Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Proposed Regulatory Decision Document PRDD2006-02

BioSafe OxiDate Bactericide/Fungicide Potato Storage Treatment Containing Hydrogen Peroxide

The technical grade active ingredient hydrogen peroxide and the associated end-use product BioSafe OxiDate Bactericide/Fungicide Potato Storage Treatment (containing 27% hydrogen peroxide) for the control of Fusarium tuber rot, bacterial soft rot and silver scurf on potatoes before and during storage are proposed for full registration under the Pest Control Products Regulations.

This Proposed Regulatory Decision Document provides a summary of data received and the rationale for the proposed full registration of these products. The Pest Management Regulatory Agency (PMRA) will accept written comments on this proposal up to 45 days from the date of publication of this document. Please forward all comments to Publications at the address below.

(publié aussi en français)

27 March 2006

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Information Service:
1 800 267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3758

Health Canada Santé Canada

Canada

ISBN: 0-662-43064-6 (0-662-43065-4)
Catalogue number: H113-9/2006-2E (H113-9/2006-2E-PDF)

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2006

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Foreword

Health Canada's Pest Management Regulatory Agency (PMRA) has reviewed the submissions for full registration for the technical hydrogen peroxide and the associated end-use product BioSafe OxiDate Bactericide/Fungicide Potato Storage Treatment, manufactured by BioSafe Systems Inc., for the control of Fusarium dry rot, bacterial soft rot and silver scurf on potatoes before and during storage.

The PMRA has carried out an assessment of available information in accordance with the Pest Control Products Regulations and has found it sufficient to allow a determination of the safety, merit and value of hydrogen peroxide and the associated end-use product BioSafe OxiDate Bactericide/Fungicide Potato Storage Treatment. Hydrogen peroxide has previously been registered by the PMRA for non-food uses; however, this end-use product represents the first food use for this active ingredient. Hydrogen peroxide is an oxidizing agent that is rapidly transformed to water and oxygen. Because the residues in or on stored potatoes are expected to be negligible, no maximum residue level (MRL) is recommended.

The Agency has concluded that the use of hydrogen peroxide and the associated end-use product BioSafe OxiDate Bactericide/Fungicide Potato Storage Treatment in accordance with the label has merit and value consistent with the Pest Control Products Regulations and does not entail an unacceptable risk of harm. Therefore, based on the considerations outlined above, the use of hydrogen peroxide and the associated end-use product BioSafe OxiDate Bactericide/Fungicide Potato Storage Treatment for the control of Fusarium tuber rot, bacterial soft rot and silver scurf on potatoes before and during storage is proposed for full registration pursuant to the Pest Control Products Regulations.

Table of Contents

1.0 The Active Substance, its Properties and Uses 1
- 1.1 Identity of the Active Substance and Impurities 1
- 1.2 Physical and Chemical Properties of Active Substances and End-use Product(s) . 1
- 1.3 Details of Uses 4

2.0 Methods of Analysis 4
- 2.1 Methods for Analysis of the Active Substance as Manufactured 4
- 2.2 Method for Formulation Analysis 4
- 2.3 Methods for Residue Analysis 4

3.0 Impact on Human and Animal Health 5
- 3.1 Integrated Toxicological Summary 5
- 3.2 Determination of Acceptable Daily Intake 8
- 3.3 Acute Reference Dose 9
- 3.4 Toxicological Endpoint Selection for Occupational Risk Assessment 9
- 3.5 Impact on Human and Animal Health Arising from Exposure to the Active Substance or to its Impurities 9
  - 3.5.1 Operator Exposure Assessment 9
  - 3.5.2 Bystanders 10
  - 3.5.3 Workers 10

4.0 Residues 10
- 4.1 Nature of the Residue in Plants 10
- 4.2 Nature of the Residue in Animals 11
- 4.3 Crop Field Trials 11
- 4.4 Processed Food/Feed 11
- 4.5 Meat/Milk/Poultry/Eggs 11
- 4.6 Dietary Risk Assessment 11

5.0 Fate and Behaviour in the Environment 11

6.0 Effects on Non-target Species 12

7.0 Efficacy 12
- 7.1 Effectiveness 12
  - 7.1.1 Intended Uses 12
  - 7.1.2 Mode of Action 12
  - 7.1.3 Crops 12
  - 7.1.4 Effectiveness Against Pests 13
- 7.2 Economics 15
- 7.3 Sustainability 15

7.3.1 Survey of Alternatives (chemical and non-chemical) 15
7.3.2 Compatibility with Current Management Practices, Including Integrated Pest Management 16
7.3.3 Contribution to Risk Reduction 16
7.3.4 Information on the Occurrence or Possible Occurrence of the Development of Resistance 17
7.4 Phytotoxicity to Target Plants 17
7.5 Observations on Undesirable or Unintentional Side Effects (non-target effects) 17
7.6 Conclusions 17
7.6.1 Summary 18

8.0 Toxic Substances Management Policy 18

9.0 Regulatory Decision 18

List of Abbreviations 19

References 21

1.0 The Active Substance, its Properties and Uses

1.1 Identity of the Active Substance and Impurities

Product Identity: BioSafe—70 Hydrogen Peroxide Technical

Trade name	BioSafe—70 Hydrogen Peroxide Technical
Other names	Hydrogen dioxide Peroxide
Common name	Hydrogen peroxide
International of Union of Pure and Applied Chemistry chemical name	Hydrogen dioxide
Chemical Abstracts Service number	7722-84-1
Structural formula	H-O-O-H
Molecular formula	H_2O_2
Molecular weight	34.01
Identity of relevant impurities of toxicological, environmental and other significance	None of the known impurities has been identified as being of toxicological significance. Technical grade hydrogen peroxide does not form any transformation product that meets Toxic Substances Management Policy (TSMP) Track 1 criteria.

1.2 Physical and Chemical Properties of Active Substances and End-use Product(s)

Technical Product: BioSafe —70 Hydrogen Peroxide Technical

Property	Result	PMRA Comments
Colour	Colourless	
Physical state	Liquid	
Odour	Mildly pungent	
Melting point/range	Liquid	

1.0 The Active Substance, its Properties and Uses

1.1 Identity of the Active Substance and Impurities

Product Identity: BioSafe—70 Hydrogen Peroxide Technical

Trade name	BioSafe—70 Hydrogen Peroxide Technical
Other names	Hydrogen dioxide Peroxide
Common name	Hydrogen peroxide
International of Union of Pure and Applied Chemistry chemical name	Hydrogen dioxide
Chemical Abstracts Service number	7722-84-1
Structural formula	H-O-O-H
Molecular formula	H_2O_2
Molecular weight	34.01
Identity of relevant impurities of toxicological, environmental and other significance	None of the known impurities has been identified as being of toxicological significance. Technical grade hydrogen peroxide does not form any transformation product that meets Toxic Substances Management Policy (TSMP) Track 1 criteria.

1.2 Physical and Chemical Properties of Active Substances and End-use Product(s)

Technical Product: BioSafe —70 Hydrogen Peroxide Technical

Property	Result	PMRA Comments
Colour	Colourless	
Physical state	Liquid	
Odour	Mildly pungent	
Melting point/range	Liquid	

Property	Result	PMRA Comments
Boiling point/range	**% conc.** **Boiling point (°C)** 10 102 45 108 50 114 70 125 90 141	
Density or specific gravity at 20°C	**% conc.** **Density** 10 1.034 45 1.113 50 1.195 70 1.228 90 1.367	
Water solubility	Miscible	
Solvent solubility	Miscible with many low molecular weight alcohols, glycols and ketones	
Vapour pressure at 25°C	**%** **Vapour Pressure (mm Hg)** 20 1.07 35 1.13 50 1.19 60 1.24	High volatility, will volatilize in the environment
Dissociation constant (pK_a)	8.2	Molecule is neutral at pH < 8.2 and anion at pH > 8.2 in the environment
n-Octanol–water partition coefficient (K_{ow})	0.3	Low potential for bioaccumulation
UV/visible absorption spectrum	Mixtures of H_2O_2 and peracetic acid absorb below 300 nm	Low potential for phototransformation

Property	Result	PMRA Comments
Stability (temperature, metals, sunlight)	Stable in high purity aluminum and 304/316 series stainless steel. Decomposition is highly exothermic and catalyzed by transition metal ion, solid metals or metal oxides, pH 7 or greater, heat, sunlight. H_2O_2 is miscible with many low molecular weight alcohols, glycols and ketones. Concentrated aqueous solutions may become explosive with these solvents.	
Storage stability	Relatively stable in the dark in a clean inert container. Concentrated solutions are more stable. Stabilizers are added.	

End-use Product: BioSafe OxiDate Bactericide/Fungicide Potato Storage Treatment

Property	Result
Colour	Colourless
Physical state	Liquid
Odour	Similar to acetic acid
Formulation type	Liquid
Container material and description	10 L holding unit made of high density polyethylene
Specific gravity	1.091
pH	1.05
Oxidizing or reducing action	Strong oxidizer
Storage stability data	Relatively stable in the dark in a clean inert container. Concentrated solutions are more stable. Stabilizers are added.
Miscibility	This product is not to be diluted with petroleum solvents.

1.3 Details of Uses

BioSafe OxiDate Bactericide/Fungicide Potato Storage Treatment is a hydrogen peroxide based (27% guarantee) product that is currently registered in the United States for control of fungal and bacterial diseases on field and stored potatoes as well as other vegetables. It is proposed for use in Canada on potato tubers to control fungal and bacterial diseases during storage. Disease claims include Fusarium tuber rot (also known as dry rot), bacterial soft rot and silver scurf. Applications are to be made at the rate of 1:100 (OxiDate/water), applied in two stages. In the first stage, tubers are treated as they enter the storage facility from the bin pilers. Secondly, OxiDate is applied to the tubers as a fine mist or atomized fog, delivered through the waters of humidification. Tubers are to be sprayed daily during the storage period.

2.0 Methods of Analysis

2.1 Methods for Analysis of the Active Substance as Manufactured

An analytical method based on titration was provided for the determination of the active substance. The method was assessed to be specific, precise and accurate for use as an enforcement analytical method.

2.2 Method for Formulation Analysis

The method presented in Section 2.1 was also used as for analysis of the active substance.

2.3 Methods for Residue Analysis

Crop residue data were not required to support the use of BioSafe OxiDate Bactericide/Fungicide Potato Storage Treatment, containing hydrogen peroxide, for use on newly harvested potatoes before storage or as a direct injection into humidification water for postharvest potatoes in storage, as residues of H_2O_2 are expected to be negligible. Therefore, methods for residue analysis of plants, plant products and food of animal origin (data code [DACO] 7.2) were not required. However, the United States Environmental Protection Agency (USEPA) has indicated that they have a method available (not validated) for access by interested parties.

3.0 Impact on Human and Animal Health

3.1 Integrated Toxicological Summary

The registrant submitted waiver requests for all requested toxicity data. The Proposed Regulatory Decision Document PRDD2000-02, *VigorOx™*, and a review of hydrogen peroxide by European Centre for Ecotoxicology of Chemicals (ECETOC 1993) were submitted. The USEPA's Reregistration Eligibility Decision (RED) for peroxy compounds was provided (1993) as well as exemptions from requirement of a tolerance (maximum residue limit) for hydrogen peroxide from the Federal Register of the USEPA from 1998 and 1999 final rules.

The rapid degradation to water and oxygen upon contact with moisture makes absorption, distribution, metabolism and excretion of hydrogen peroxide negligible (PRDD2000-02).

At high doses, hydrogen peroxide is corrosive to the eyes and irritating to the skin and mucous membranes; however, residues are not expected to remain on crops after application of this product. Hydrogen peroxide is highly reactive and short-lived due to instability of the peroxide bond, which leads to rapid degradation and low residues of hydrogen peroxide expected after application.

The available literature indicates that hydrogen peroxide (35%) has slight toxicity by the acute oral route in rats (LD_{50} males 1193 mg/kg), has low dermal acute toxicity in rabbits (LD_{50} >2000 mg/kg), is moderately irritating to the skin and severely irritating or corrosive to the eyes (PRDD2000-02). Hydrogen peroxide is moderately toxic by the inhalation route in mice (LC_{LO} 227 µL/L) (USEPA RED 1993).

ECETOC (1993) reported clinical signs from acute oral exposure to hydrogen peroxide included tremors; decreased motility; prostration; oral, ocular and nasal discharge; reddened lungs; haemorrhagic and white stomachs; and blood-filled intestines. Symptoms after dermal exposure included lacrimation and nasal discharge, while exposure via inhalation resulted in severe pulmonary congestion and emphysema. Mild erythema and moderate to slight edema were observed at 24 hours and severe to moderate erythema and slight to very slight edema were seen at 48 hours after the dermal application of 35% hydrogen peroxide. In preliminary studies at concentrations of 15 and 30% hydrogen peroxide, epidermal necrosis was seen 24 hours after application, with marked epidermal hyperplasia and leukocytic infiltration seen within 6 days of application and the epidermis returning to normal by day 10.

Available literature on human exposure indicates that ingestion will cause irritation of the upper gastrointestinal tract. Decomposition of H_2O_2 results in rapid liberation of oxygen, leading to distension of the esophagus or stomach, and possibly severe damage and internal bleeding. Human exposure by inhalation may result in extreme irritation and inflammation of nose, throat and respiratory tract; pulmonary edema, headache, dizziness, nausea, vomiting, diarrhea, irritability, insomnia, hyper-reflexia; or tremors, numbness of

extremities, convulsions, unconsciousness and shock. Skin contact with hydrogen peroxide liquid will result in temporary whitening of the skin; if the contamination is not removed, erythema and vesicle formation may occur. Exposure to mist or spray may cause stinging and tearing of the eyes. Hydrogen peroxide contact with the eye can cause severe damage such as ulceration of the cornea; sometimes, though rarely, this may appear as long as a week after exposure (International Labour Office 1998).

Hydrogen peroxide is a known mutagen in vitro but is not genotoxic in vivo due to its rapid decomposition to water and oxygen (PRDD2000-[illegible] although the in vitro genotoxicity data would indicate that a genotoxic mechanism for tumour induction is feasible for hydrogen peroxide, the in vivo data suggest a non-genotoxic mechanism. Because only hydroxyl radicals and singlet oxygen are capable of damaging DNA directly, the genotoxic potential depends on the accessibility of the extremely reactive hydroxyl radical to its target DNA. As the hydroxyl radical and singlet oxygen are short-lived, damage would be local to the area exposed. In vitro, the bacteria or other cells come into direct contact with hydrogen peroxide and genotoxic effects can be induced; in general, the addition of an exogenous metabolic agent or catalase reduces or abolishes the mutagenic response. In vivo, many factors contribute to the reduction of the bioavailability of H_2O_2 for systemic genotoxic action. The occurrence of genotoxic effects on cells that are in direct contact with H_2O_2 (at the site of application) cannot be excluded (ECETOC 1993).

Subchronic exposure of rats to 0.5–1.5% H_2O_2 produced extensive carious lesions and pathological changes in the peridontium, the intensity of the effect varying with the concentration. There was significant inhibition of body-weight gain. Seven out of twenty-four rats administered 1.5% H_2O_2 died during the experiment. A no observed effect level (NOEL) for subchronic administration of hydrogen peroxide to rats was determined to be 0.25% in drinking water based on the limited data that was available (ECETOC 1993).

Subchronic exposure of mice to 0.6% hydrogen peroxide in drinking water caused a depression in water consumption and a decrease in body-weight gain (ECETOC 1993).

A 12-week gavage study (5% solution) showed decreased body-weight gain, hemoglobin concentration, erythrocyte count, blood corpuscular volume, serum aspartate amino-transferase, serum alanine amino-transferase and alkaline phosphatase activity. Organ weight changes were also noted including increased kidney, liver and heart weights and decreased testes and adrenal weights; however, there was no correlating histopathological change.

Rabbits exposed for 6 hours/day, 5 days/week to 22 ppm (31 mg/m^3) of H_2O_2 vapour during a 12-week inhalation study exhibited no change aside from bleaching of hair and some nasal irritation. No change was seen in the eyes following an ophthalmoscopic examination, indicating that vapours did not produce delayed corneal damage. Two dogs exposed to 7 ppm (9.9 mg/m^3) for 6 months exhibited similar results. Hair bleaching and loss were seen after 14 weeks, and sneezing and lacrimation were observed after

23 weeks. There was no significant weight change or alteration in clinical chemistry or hematology. Pathological observation included hyperplasia of the bronchial musculature, collapsed and emphysematous areas in the lungs and thickening of the skin (hair follicles were not destroyed) (ECETOC 1993).

A 13-week drinking water toxicity study of hydrogen peroxide in catalase-deficient mice showed animals that received 3000 ppm had depressed water and food consumption and body weight. At 1000 ppm, females exhibited reduced water consumption with slight effects on food consumption, but not on body weight. Hydrogen peroxide administration did not produce any mortality, clinical sign, hematological effect or organ weight effect on brain, liver, kidneys, adrenals, testes, heart or spleen. Histological findings included mild to minimal duodenal mucosal hyperplasia in animals at 1000 and 3000 ppm. The effects were reversible during a 6-week recovery period. The NOELs determined in this study were 26 and 37 mg/kg bw/day for males and females, respectively (Weiner et al. 2000).

In rats, inhalation exposure to hydrogen peroxide (95 mg/m^3 for 30 exposures over 7 weeks), produced signs of nasal irritation and profuse nasal discharge after 2 weeks as well as lung and tracheal congestion in all animals after 5 to 7 weeks. No significant microscopic change was found in the tissues. A subchronic inhalation study in mice showed similar toxic signs, but there was increased mortality in the mice.

Chronic exposure of mice to 0.15% H_2O_2 in drinking water produced pathological changes in the liver, kidney, gastrointestinal tract and spleen with no effect on body-weight gain (ECETOC 1993).

Chronic exposure of 0.4% hydrogen peroxide in drinking water to mice caused duodenal tumours, but both the International Agency for Research on Cancer (IARC) and the United States Food and Drug Administration concluded there was limited or insufficient evidence of carcinogenicity (PRDD2000-02). When hydrogen peroxide was given to mice at 0.1 and 0.4% in drinking water for up to 740 days, a dose-dependent increased incidence of duodenal hyperplasia was noted in the treated groups (0.1% hydrogen peroxide) compared to controls, and the incidence of duodenal carcinomas was higher in female mice at 0.4% hydrogen peroxide compared to control animals. When 0.4% H_2O_2 was administered for six or seven months to female mice, an increased incidence of duodenal tumours was found in mice with low catalase activity (ECETOC, 1993).

Rabbits and rats administered hydrogen peroxide by gavage for 6 months showed decreased body weight and blood lymphocyte concentrations at the highest dose level (50mg/kg bw/day) and increased haemolysis and number of reticulocytes. Other effects included: decreased hepatic catalase activity; increased hepatic succinyl-dehydrogenase activity; changes in enzyme activity of the stomach, duodenum and cerebrum; and albuminuria. Structural changes were observed in the gastrointestinal mucosa and focal adiposis at autopsy.

Although details are lacking, the studies provided in the ECETOC report tend to show that hydrogen peroxide causes an inflammatory response in the gastro-duodenal tissue of mice. The inflammatory response is more severe in mice with low catalase activity. This inflammatory response may progress into carcinogenic changes in mice. Papillomas were induced in rats, with no malignant tumour of the fore-stomach seen, even at nearly lethal concentration (1–1.5%). Initiation-promotion studies suggest that it is not an initiator in skin, but may be a weak promoter of intestinal tumours in the rat at high concentrations on the skin or nearly lethal concentrations (1.5%) in drinking water.

The literature suggests that the chemistry of dilute hydrogen peroxide and the anatomy/physiology of the gastrointestinal tract make it unlikely that orally ingested hydrogen peroxide would reach the duodenum. It also suggests that lesions in animals receiving H_2O_2 in their drinking water may result from decreased water consumption and ingestion of pelleted dry rodent chow (DeSesso et al. 2000).

The available literature was considered insufficient to allow for an adequate evaluation of reproductive toxicity or teratogenic potential. However, it was concluded that studies to evaluate the reproductive toxicity, teratogenicity or neurotoxicity for hydrogen peroxide were not necessary in view of the rapid decomposition of the active substances to water and oxygen (PRDD2000-02). Hydrogen peroxide and its metabolites are unlikely to accumulate in mammalian organs or tissue long enough to exert significant effects on reproduction and development or induce neurotoxicity.

3.2 Determination of Acceptable Daily Intake

In considering the decomposition of hydrogen peroxide, an acceptable daily intake is not required because negligible risk to human health is expected from the ingestion of potatoes treated with hydrogen peroxide (PRDD2000-02). Hydrogen peroxide is used in a wide range of areas, including sanitizing solutions, food processing (sterilization and bleaching), medicines (dermal disinfectant and mouthwash) and cosmetics.

The USEPA has granted an exemption from the requirement of a tolerance for residues of H_2O_2 in or on all food commodities with an application rate of less than or equal to 1% hydrogen peroxide per application on growing and postharvest crops (USEPA 1999). This is because hydrogen peroxide degrades into water and oxygen. Decomposition is catalysed by the enzymes catalase and glutathione peroxidase, transition and solid metals, as well as heat and sunlight.

The IARC considers that there is limited evidence in experimental animals for carcinogenicity and considers that hydrogen peroxide is not classifiable regarding its carcinogenicity to humans (Group 3).

3.3 Acute Reference Dose

An acute reference dose was not established; hydrogen peroxide was considered unlikely to present an acute hazard from a dietary perspective because hydrogen peroxide degrades immediately to oxygen and water. The available literature suggests that there is no significant treatment-related effect to indicate a concern for acute dietary risk assessment.

3.4 Toxicological Endpoint Selection for Occupational Risk Assessment

Acute toxicology endpoints are considered most appropriate for the occupational risk assessment for the following reasons:

- hydrogen peroxide is highly reactive and subject to rapid decomposition to water and oxygen upon contact with moisture;
- occupational exposure is expected to be intermittent; and
- this compound is highly corrosive.

The PMRA concurs with the USEPA's assessment that peroxy compounds are corrosive and pose acute risk of severe eye and skin irritation to handlers (USEPA 1993). The corrosive nature alone of these compounds will preclude significant dermal exposure. Further, acute risk from exposure via the inhalation route must also be prevented.

3.5 Impact on Human and Animal Health Arising from Exposure to the Active Substance or to its Impurities

3.5.1 Operator Exposure Assessment

The end-use formulation, BioSafe OxiDate Bactericide/Fungicide Potato Storage Treatment, is proposed for use to control storage diseases while potatoes are in storage (Use-site Category 12: Stored Food and Feed). The product would be diluted with water and applied by spray to newly-harvested potatoes as they pass along a conveyor belt towards storage bins or, once in storage bins in storage areas, treated as needed by injection into the humidification water. Low occupational exposure is expected. For potatoes being treated prior to storage, the application equipment is automated. The operator connects the lines to the application equipment and inserts the tubing into the 10 L product container. The system is essentially closed. Product is automatically diluted with water and sprayed on the potatoes as they pass under a hood and along a conveyor belt. Potatoes automatically fill the storage bins.

There is potential for dermal and inhalation exposure while attaching and disconnecting the tubing from the product container, while levelling off the storage bins when full (exposure to the arm) and from errant spray from the hooded conveyor belt. Incidental drips may occur when inserting the tubing from the application equipment into the BioSafe OxiDate Bactericide/Fungicide Potato Storage Treatment container or disconnecting the equipment. During the humidification process, air levels of hydrogen

peroxide must be monitored. Test strips indicate the level of product in the atmosphere of the storage areas. Postapplication exposure would take place when the strips are being checked, a couple of times a week for a short period (e.g., ½ hour). Entry to treated storage bins is prohibited until hydrogen peroxide air concentrations are below exposure levels established by occupational health and safety authorities in the jurisdiction.

It is the conclusion of the PMRA that mitigation against acute exposures through labelling is the most appropriate regulatory approach for this active ingredient. Specifically, the label must be modified to specify the following:

- Ensure that hydrogen peroxide air concentrations in the workplace do not exceed the exposure levels established by occupational health and safety authorities in your jurisdiction. If values are unknown or exceed these levels, wear NIOSH-approved respiratory protection.

- Do not enter treated storage bins until hydrogen peroxide air concentrations are below exposure levels established by occupational health and safety authorities in your jurisdiction. If values are unknown or exceed these levels, wear NIOSH-approved respiratory protection.

Together with exposure reduction statements on the draft label (e.g., personal protective equipment and clothing), these measures are considered adequate to protect workers against acute hazards.

3.5.2 Bystanders

Given the proposed use, bystander exposure is not anticipated.

3.5.3 Workers

Given the proposed use, worker exposure is expected to be negligible when used with appropriate personal protection.

4.0 Residues

4.1 Nature of the Residue in Plants

A potato metabolism study is not required as catalase enzymes reported to be found in potatoes were likely to break down hydrogen peroxide to oxygen and water. Therefore, there is no residue of concern.

4.2 Nature of the Residue in Animals

Animal metabolism studies are not required because residues of hydrogen peroxide in or on stored potatoes are expected to be negligible. Therefore, no measurable residue of hydrogen peroxide is expected to transfer into animal matrices (meat and milk) when livestock are exposed to treated potato culls and processed potato waste.

4.3 Crop Field Trials

Supervised crop field trials (DACO 7.4.1) and residue decline studies (DACO 7.4.2) were not required. BioSafe OxiDate, having a low concentration of hydrogen peroxide, reacts on contact with the catalase enzymes in potatoes on which it is sprayed and degrades rapidly to oxygen and water. Therefore, residues in or on stored potatoes are expected to be negligible. Hence, no MRL is recommended for promulgation in Table II Division B.15.002(1) of the *Food and Drugs Act* and Regulations.

4.4 Processed Food/Feed

Processing studies (DACO 7.4.5) were not required as residues of hydrogen peroxide in and on treated potatoes are expected to be negligible.

4.5 Meat/Milk/Poultry/Eggs

Residues of hydrogen peroxide in and on stored potatoes are expected to be negligible; therefore, when livestock are exposed to treated potato culls and processed potato waste, no measurable residue of hydrogen peroxide is expected to transfer into animal matrices (meat and milk).

4.6 Dietary Risk Assessment

The PMRA has not established an acceptable daily intake. It is anticipated that the proposed use of hydrogen peroxide in Canada on stored potatoes will not pose a risk to any segment of the population, including infants, children, adults and seniors, when potatoes are subjected to the normal process of washing, peeling and cooking for human consumption.

5.0 Fate and Behaviour in the Environment

BioSafe OxiDate is an indoor-use oxidizing agent for control of fungal and microbial diseases on potatoes. This use pattern will not result in the release of this product to the environment; therefore, non-target organisms will not be exposed. An environmental assessment was not necessary. The technical grade active ingredient hydrogen peroxide has been previously registered by the PMRA for outdoor use as a bleaching agent in pulp and paper production; a summary of the data reviewed for the end-use product *VigorOx™* is available in Proposed Regulatory Decision Document PRDD2000-02, *VigorOx™*.

6.0 Effects on Non-target Species

Data are not required.

7.0 Efficacy

7.1 Effectiveness

7.1.1 Intended Uses

BioSafe OxiDate Bactericide/Fungicide Potato Storage Treatment has been demonstrated to control Fusarium tuber rot (also known as dry rot, caused by *Fusarium solani* and *Fusarium roseum*), bacterial soft rot (caused by *Erwinia carotovora*) and silver scurf (caused by *Rhizoctonia solani*) on stored tubers. BioSafe OxiDate is to be applied to tubers just entering storage, then on a daily basis at the rate of 1:100 (OxiDate/water). The product is delivered to the tubers through the waters of humidification according to the label directions. No adverse effects on the tubers were reported when the product was used in conjunction with a plant growth regulator (i.e., chlorpropham) when the sprout inhibitor was applied according to standard potato storage practices.

7.1.2 Mode of Action

BioSafe OxiDate is a peroxygen formulation, which combines hydrogen dioxide with peroxyacetic acid. The combination of these chemicals allows the hydrogen dioxide to become more active, forming a hydroxyl radical. When this hydroxyl radical comes in contact with a disease organism, it reacts with key enzymes and proteins found in the cell walls, especially those containing sulfhydryl groups. The result is a disruption of cellular respiration and cell death. The oxidizing process leads to the complete breakdown of the OxiDate molecules to produce oxygen, water and other inert elements. It is noted that this reaction occurs immediately on contact with the pathogens found on the surface of the tubers. OxiDate is not a systemic fungicide and will not kill pathogens found deep within the tissues of the tuber.

7.1.3 Crops

BioSafe OxiDate is to be used on potato tubers just entering storage and for those in storage.

7.1.4 Effectiveness Against Pests

7.1.4.1 Description of Pest Problem

Fusarium Dry Rot (*Fusarium solani* and *F. roseum*)
These *Fusarium* organisms are almost universally present in cultivated soils. Entry of the pathogens into the tuber occurs mainly through cuts or bruises (mechanical damage) in the tuber surface, or through wounds created by other organisms. The symptoms of Fusarium dry rot include sunken, wrinkled areas of firm, brown rot that can cover a large portion of the tuber surface. The infection can move deep into the tuber, creating large pockets of decay. Low storage temperatures retard the development of Fusarium dry rot; however, if temperatures increase, the infection can continue to spread.

Bacterial Soft Rot (*Erwinia carotovora* var. *carotovora*)
The causative agent of bacterial soft rot is commonly found living freely in the soil. The bacteria are usually introduced to the tuber during harvest, handling or washing and they enter via lenticels, cracks or any injury. Symptoms begin at the surface of the tuber (usually near an eye) and progress inwards, producing rotted tissues that are wet and cream to tan in colour. Infected tissues are distinctly separated from healthy tissues by a dark brown to black margin. Shallow, necrotic spots on the surface are distinct, caused by the organism's entry through lenticels. In the early stages of decay, there is no odour; however, as secondary organisms invade the infected tissues, a foul smell may develop. The disease develops under favourable conditions (adverse temperatures, mechanical damage and free water on the tuber surface), usually affecting tubers previously invaded by other diseases. Development of soft rot may not be apparent until later on in storage and can pass from tuber to tuber, infecting adjacent healthy potatoes.

Silver Scurf (*Helminthosporium solani*)
Silver scurf is considered a seed-borne disease as it does not manifest itself on the stems or foliage. Newly harvested tubers may appear healthy; however, if they are infected, the disease can be expressed within three to five weeks of storage. An infected tuber can spread spores (conidia) to healthy potatoes when tuber piles are handled or moved for shipping and grading, and released spores may also be spread to other piles via the air circulation system. Sporulation is retarded by cooler storage temperatures, but can still occur at 4°C, and is favoured by high humidity and free water on the tuber surface. The symptoms of silver scurf are mainly cosmetic, including irregular patterns of silvery-metallic discolouration of the periderm that can cover a large portion of the tuber surface. In addition, low tuber weight and shrinkage from water loss can occur. It is a disease that mainly affects the visual quality of the tubers and decreases the value of the crop at market.

7.1.4.2 Efficacy Trials

Two studies were reviewed that tested the efficacy of BioSafe OxiDate for control of Fusarium dry rot, bacterial soft rot and silver scurf. The first study was a long-term (eight-month) trial conducted in 1998 in the United States, which tested OxiDate at the rate of 1:100, applied daily for the entire trial. Disease incidence (DI) on tubers was assessed once every four weeks for the presence of Fusarium dry rot, bacterial soft rot and/or silver scurf. Tubers were not inoculated in this experiment; however, adequate disease pressures were evident. By month eight, disease pressures in the untreated check treatment reached 12% DI for silver scurf (peaking at 20% in month three), 20% for soft rot and 15% for Fusarium dry rot. Results suggest that by the end of the eight-month assessment period, OxiDate controlled the DI of silver scurf by 92.5–100%, soft rot by 64–100% and Fusarium tuber rot by 81–100%. Although the frequency of OxiDate application was greater than what is proposed, this trial was conducted under true storage conditions, using application equipment that would be used under normal operating conditions. This trial demonstrated that good control of Fusarium dry rot, bacterial soft rot and silver scurf was achieved with daily applications of OxiDate at the rate of 1:100.

The second trial was conducted in 2001 in New Brunswick. BioSafe was tested at two rates, 1:50 and 1:100, over a storage period of four months. Percent disease severity (DS), the percentage of surface area covered with disease, was assessed after two weeks of daily applications, then every four weeks. Also assessed were tuber sprouting, glucose content, sucrose content and French fry colour. It is noted that the product was applied according to the proposed label directions, and tubers were inoculated with Fusarium dry rot, soft rot or silver scurf pathogens. Results for each assessment date were presented as means for the two potato varieties (Shepody and Norland). The disease control levels for both BioSafe rates were lower than those found in the first trial.

7.1.4.2.1 Fusarium Dry Rot

On the initial assessment date, there was no difference in % DS for Fusarium dry rot between the two Oxidate rates and the check treatment. Disease pressures in the untreated check steadily increased throughout the storage period, reaching a maximum of 18.6% by the final assessment date. Percentage DS for OxiDate-treated potatoes for both rates demonstrated lower DS values compared to the untreated check on each assessment date (values ranged from 37 to 59% for the 1:50 rate and 18.5 to 33% for the 1:100 rate). When the two Oxidate rates were compared, there was a consistent trend of lower % DS values for the 1:50 rate; however, these differences were not strong. By the final assessment date, Oxidate at the 1:50 rate was assessed at 10.2% DS (45% disease control over the untreated check) and at the 1:100 rate was 12.5% DS (32% disease control over the untreated check). These results demonstrate that BioSafe Oxidate at both rates provided moderate control of Fusarium dry rot on stored potatoes when used according to the product directions.

7.1.4.2.2 Bacterial Soft Rot

The disease pressures for soft rot were very low for the duration of the trial, despite inoculation of the tubers with the pathogen. For the first two assessments, there was no sign of tuber infection in any of the treatments. On the third assessment date, soft rot had appeared in the untreated check and the 1:100 rate treatments, although there was less than 1% DS for each. For the last assessment, DS values had reached 2.68% in the untreated check, 1.74% in the 1:100 treatment and 0.33% in the 1:50 treatment. Again, trends indicated that the 1:50 Oxidate rate provided better disease control levels than the 1:100 rate. The disease pressures in this trial were too low to accurately assess the level of disease control for the two rates, although the 1:50 rate appeared to delay the appearance of the disease more than the 1:100 rate. It is unknown whether similar levels of disease control would be found under conditions of high disease pressures.

7.1.4.2.3 Silver Scurf

On the initial disease assessment date there was a large difference in % DS between the untreated check (8%) and the two Oxidate treatments (16.3% for the 1:50 treatment and 17.6% for the 1:100 treatment). By the second assessment date, these differences were no longer apparent, as the disease had progressed rapidly on the untreated check tubers. By the final assessment date, the untreated check tubers reported 83.6% DS, 75.1% for the 1:100 Oxidate treatment and 67.6% for the 1:50 Oxidate treatment. While both Oxidate rates resulted in lower DS values compared to the untreated check tubers, the differences among the three treatments were modest. For the 1:50 rate, percentage of disease control (relative to the untreated check) ranged between 17 and 25%, while for the 1:100 rate, it was between 0 and 18.9%. Trends indicated that the 1:50 Oxidate rate provided slightly better disease control than the 1:100 rate. In general, BioSafe Oxidate provided low to moderate control of silver scurf for this trial, and both rates would be consistent with levels considered to be "disease suppression".

7.2 Economics

Not assessed.

7.3 Sustainability

7.3.1 Survey of Alternatives (chemical and non-chemical)

Currently, there are no non-chemical products registered for use against fungal or bacterial diseases of stored potatoes. Cultural practices to reduce disease development during tuber storage include reducing the presence of freestanding water, sanitizing the storage bins prior to tubers entering the facility and monitoring humidity levels of the storage areas.

With regards to chemical products, Table 7.3.1.1 lists the postharvest fungicide/bactericide products registered in Canada for use on potatoes.

Table 7.3.1.1 Postharvest Fungicide/Bactericide Products Registered in Canada for Use on Potatoes Just Entering or In Storage

Active Ingredient	FRAC[1] Fungicide Group	Storage Diseases Controlled
Thiabendazole	1	*Fusarium* spp., *Phoma* spp., *Helminthosporium* spp., *Oospora* spp., *Rhizoctonia* spp.
Mancozeb	M3	Fusarium dry rot

7.3.2 Compatibility with Current Management Practices, Including Integrated Pest Management

BioSafe Oxidate can be integrated into existing pest management practices because the product is delivered to the tubers as they enter the bin piler and through the waters of humidification once they are in storage. No new application equipment is necessary for product delivery. There are limited products available to control diseases in storage facilities, so BioSafe Oxidate would be beneficial to growers. Trials have reported growers' concerns that daily applications of the product through the waters of humidification will result in excess moisture in the storage facilities, which is an environment conducive for fungal and bacterial growth. Without additional efficacy data demonstrating that BioSafe Oxidate can be applied less frequently than once daily and still maintain acceptable disease control, moisture levels within the storage facilities will have to be monitored carefully.

7.3.3 Contribution to Risk Reduction

Currently, few products are registered for postharvest (non-foliar) control of fungal or bacterial pathogens on stored potato tubers. Introducing a new product that could reduce the source of disease inoculum on seed tubers will lead to a reduced the need for fungicides later on, including both tuber seed piece treatments and foliar applications.

---

[1] Fungicide Resistance Action Committee www.frac.info/

With regards to chemical products, Table 7.3.1.1 lists the postharvest fungicide/bactericide products registered in Canada for use on potatoes.

Table 7.3.1.1 Postharvest Fungicide/Bactericide Products Registered in Canada for Use on Potatoes Just Entering or In Storage

Active Ingredient	FRAC[1] Fungicide Group	Storage Diseases Controlled
Thiabendazole	1	*Fusarium* spp., *Phoma* spp., *Helminthosporium* spp., *Oospora* spp., *Rhizoctonia* spp.
Mancozeb	M3	Fusarium dry rot

7.3.2 Compatibility with Current Management Practices, Including Integrated Pest Management

BioSafe Oxidate can be integrated into existing pest management practices because the product is delivered to the tubers as they enter the bin piler and through the waters of humidification once they are in storage. No new application equipment is necessary for product delivery. There are limited products available to control diseases in storage facilities, so BioSafe Oxidate would be beneficial to growers. Trials have reported growers' concerns that daily applications of the product through the waters of humidification will result in excess moisture in the storage facilities, which is an environment conducive for fungal and bacterial growth. Without additional efficacy data demonstrating that BioSafe Oxidate can be applied less frequently than once daily and still maintain acceptable disease control, moisture levels within the storage facilities will have to be monitored carefully.

7.3.3 Contribution to Risk Reduction

Currently, few products are registered for postharvest (non-foliar) control of fungal or bacterial pathogens on stored potato tubers. Introducing a new product that could reduce the source of disease inoculum on seed tubers will lead to a reduced the need for fungicides later on, including both tuber seed piece treatments and foliar applications.

---

1 Fungicide Resistance Action Committee www.frac.info/

7.3.4 Information on the Occurrence or Possible Occurrence of the Development of Resistance

Data were not provided to assess the development of resistance. Since BioSafe Oxidate kills pathogens on contact, then quickly breaks down, it is unlikely to lead to resistance development in pathogen populations. At this time, the Fungicide Resistance Action Committee has not determined the fungicide group that hydrogen peroxide falls into and has not made specific resistance management recommendations.

7.4 Phytotoxicity to Target Plants

No phytotoxic symptom nor visible product residue was noted on tubers treated with BioSafe Oxidate.

7.5 Observations on Undesirable or Unintentional Side Effects (non-target effects)

The effects of BioSafe Oxidate on tuber sprouting, sucrose levels, glucose levels, French fry colour as well as its interaction with a plant growth regulator (chlorpropham) were assessed. OxiDate was demonstrated to have no inhibiting effects on tuber sprouting. In addition, there was no consistent trend associated with the BioSafe OxiDate rate used although differences between treatments were apparent for the number of sprouts per tuber. While differences among treatments occurred, the reported values for glucose and sucrose content were within acceptable ranges. In addition, tubers treated with the 1:100 OxiDate rate had a slightly lighter French fry colour, which is desirable for the French fry industry. When tested in conjunction with a plant growth regulator, chlorpropham (applied according to accepted storage practices), there were no adverse effects noted on the effectiveness of the sprout inhibitor or interactive effects with BioSafe Oxidate.

One study stated that BioSafe Oxidate had a corrosive effect on metal objects that came in direct contact with it, suggesting a potential for damage to any metal machinery that delivers Oxidate via the waters of humidification or to the metal fasteners commonly found on wooden storage bins that will be subjected to Oxidate. Further studies did not replicate this observation, however.

7.6 Conclusions

The efficacy data presented demonstrated that BioSafe Oxidate will control Fusarium tuber rot, bacterial soft rot and silver scurf on stored tubers if applied on tubers entering storage, and then repeat applications made on a daily basis at the rate of 1:100 (OxiDate:water), applied through the waters of humidification. No adverse effects were reported with regards to tuber sprouting when BioSafe Oxidate was applied in conjunction with the commercial sprout inhibitor chlorpropham.

7.6.1 Summary

Table 7.6.1.1 Supported Label Claims (based on efficacy assessments)

Pest claims	BioSafe Oxidate controls silver scurf, Fusarium dry rot and bacterial soft rot on stored potato tubers.
Product rate	Apply to tubers as they enter the storage facility, followed by daily applications at the dilution rate of 1:100 (OxiDate:water).
Application method	Apply the diluted BioSafe Oxidate to tubers as they enter the storage facility. The product will be delivered to the tubers through the waters of humidification as a fine mist or atomized fog. Apply for at least 20 minutes per day, based on a humidification airflow rate of 0.6 cubic feet per minute (cfm). BioSafe OxiDate test strips should be placed periodically around the tubers to determine if a longer application period is needed.
Resistance management	No specific action is recommended at this time.

8.0 Toxic Substances Management Policy

Active Ingredient

BioSafe Oxidate contains the active ingredient hydrogen peroxide, which is rapidly transformed to water and oxygen; therefore, toxicity, environmental exposure, persistence and bioaccumulation are not of concern. The technical grade active ingredient does not contain any impurity that is known to meet the criteria for Track 1 classification under the TSMP[2]. The formulated product does not contain any formulants that are known to contain TSMP Track 1 substances. On this basis, the PMRA concluded that BioSafe OxiDate does not meet the criteria for Track 1 classification under the TSMP.

9.0 Regulatory Decision

The active ingredient hydrogen peroxide and the end-use product BioSafe OxiDate Bactericide/Fungicide Potato Storage Treatment are proposed for full registration, pursuant to the *Pest Control Products Regulations*, for the postharvest control of Fusarium tuber rot, bacterial soft rot and silver scurf on potatoes, applied as the tubers enter storage and daily thereafter at the rate of 1:100 (OxiDate:water).

---

2 The federal Toxic Substances Management Policy is available through Environment Canada's website at www.ec.gc.ca/toxics

Regulatory Directive DIR99-03, *The Pest Management Regulatory Agency's Strategy for Implementing the Toxic Substances Management Policy*, is available through the Pest Management Information Service. Phone: 1 800 267-6315 within Canada or (613) 736-3799 outside Canada (long distance charges apply); Fax: (613) 736-3798; E-mail: pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca; or through our website at www.pmra-arla.gc.ca

List of Abbreviations

a.i.	active ingredient
bw	body weight
cfm	cubic foot per minute
DACO	data code
DI	disease incidence
DNA	deoxyribonucleic acid
DS	disease severity
ECETOC	European Centre for Ecotoxicology of Chemicals
IARC	International Agency for Research on Cancer
LD_{50}	median lethal dose
LC_{LO}	lethal concentration, low
m^3	cubic metre
mg	milligram
min.	minute
mm	millimetre
MRL	maximum residue level
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
nm	nanometre
NOEL	no observable effect level
PMRA	Pest Management Regulatory Agency
ppm	parts per million
PRDD	Proposed Regulatory Decision Document
RED	Reregistration Eligibility Decision
TGAI	technical grade active ingredient
TSMP	Toxic Substances Management Policy
UV	ultraviolet
µg	microgram
µL	micro litre
USEPA	United States Environmental Protection Agency

References

DeSesso, J. M., A. L. Lavin, S. M. Hsia and R. D. Mavis. 2000. Assessment of the carcinogenicity associated with oral exposures to hydrogen peroxide. *Food and Chemical Toxicology*. 38: 1021–1041.

European Centre for Ecotoxicology of Chemicals (ECETOC). 1993. Joint Assessment of Commodity Chemicals. No. 22. *Hydrogen Peroxide*. ISSN-0773-6339-22.

Fungicide Resistance Action Committee. www.frac.info/

International Agency for Research on Cancer (IARC). 1999. *Monographs on the Evaluation of the Carcinogenic Risk of Chemicals to Man*. World Health Organization, Geneva. 1972–Present. 71 683.

International Labour Office. 1998. *Encyclopaedia of Occupational Health and Safety*. 4th edition. 1–4: 104.350.

Pest Management Regulatory Agency (PMRA). 2000. PRDD2000-02 (Proposed Regulatory Decision Document) *VigorOx* ™.

United States Environmental Protection Agency (USEPA). 1999. Federal Register—Hydrogen Peroxide; Exemption From the Requirement of a Tolerance. 64(118): 33022–33025.

United States Environmental Protection Agency (USEPA). 1998. Federal Register—Hydrogen Peroxide; Exemption From the Requirement of a Tolerance. 63(87): 24955–24963.

United States Environmental Protection Agency (USEPA). 1993. *R.E.D. Facts: Peroxy Compounds*. Document Code EPA-738-93-026.

Weiner, M. L., D. Freeman, H. Trochimowicz, J. de Ferlache, S. Jacobi, G. Malinverno, W. Mayr and J. F. Regnier. 2000. 13-week drinking water toxicity study of hydrogen peroxide with 6-week recovery period in catalase-deficient mice. FMC Corporation. *Food and Chemical Toxicology*. 38:607–615.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Projet de décision réglementaire PRDD2006-02

BioSafe OxiDate
Traitement bactéricide et fongicide au peroxyde d'hydrogène pour les pommes de terre entreposées

La matière active de qualité technique peroxyde d'hydrogène et sa préparation commerciale, BioSafe OxiDate - Traitement bactéricide et fongicide pour les pommes de terres entreposées (contenant 27 % de peroxyde d'hydrogène), utilisées pour lutter contre la pourriture sèche fusarienne (aussi appelée fusariose), la pourriture molle bactérienne et la tache argentée de la pomme de terre (aussi appelée gale argentée), avant et pendant l'entreposage, font l'objet d'une proposition d'homologation complète en vertu du *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

Ce projet de décision réglementaire présente un résumé des données qui ont été examinées ainsi que des motifs justifiant l'homologation complète de ces produits. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada acceptera les commentaires écrits à propos de la décision proposée pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez transmettre tous vos commentaires à la section des publications, à l'adresse indiquée ci-dessous.

(also available in English)

Le 27 mars 2006

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Service de renseignements :
1 800 267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3758

ISBN : 0-662-71566-7 (0-662-71567-5)
Numéro de catalogue : H113-9/2006-2F (H113-9/2006-2F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2006

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Avant-propos

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a examiné la demande d'homologation complète du peroxyde d'hydrogène de qualité technique et de sa préparation commerciale (PC), BioSafe OxiDate - Traitement bactéricide et fongicide pour les pommes de terre entreposées, fabriquée par BioSafe Systems Inc. et destinée à la lutte contre la pourriture sèche fusarienne, la pourriture molle bactérienne et la tache argentée de la pomme de terre, avant et pendant l'entreposage.

L'ARLA a procédé à l'évaluation des renseignements à sa disposition, conformément au *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA), et elle les a estimés suffisants pour juger de l'innocuité, des avantages et de la valeur du peroxyde d'hydrogène et de sa PC. Le peroxyde d'hydrogène a déjà été homologué par l'ARLA à des fins non alimentaires; toutefois, la PC susmentionnée constitue la première utilisation alimentaire de cette matière active (m.a.). Le peroxyde d'hydrogène est un agent oxydant qui se transforme rapidement en eau et en oxygène. Comme on s'attend à ce que les résidus sur et dans les pommes de terre entreposées soient négligeables, aucune limite maximale de résidus (LMR) n'est recommandée.

L'ARLA a conclu que l'utilisation du peroxyde d'hydrogène et de sa PC, conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette présente des avantages et une valeur aux termes du RPA, sans comporter de risque inacceptable. À la lumière des considérations qui précèdent, l'ARLA propose donc l'homologation complète, en vertu du RPA, du peroxyde d'hydrogène et de sa PC, BioSafe OxiDate - Traitement bactéricide et fongicide pour les pommes de terres entreposées, pour lutter contre la pourriture sèche fusarienne, la pourriture molle bactérienne et la tache argentée de la pomme de terre, avant et pendant l'entreposage.

Table des matières

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 1
1.1 Description de la matière active et des impuretés 1
1.2 Propriétés physicochimiques de la matière active et de sa préparation commerciale 1
1.3 Détails relatifs aux utilisations 4

2.0 Méthodes d'analyse 4
2.1 Méthode d'analyse de la matière active telle que fabriquée 4
2.2 Méthode d'analyse de la formulation 4
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 5

3.0 Effets sur la santé humaine et animale 5
3.1 Résumé des essais toxicologiques 5
3.2 Détermination de la dose journalière admissible 10
3.3 Dose aiguë de référence 10
3.4 Choix d'une valeur de référence toxicologique pour l'évaluation des risques associés à l'exposition professionnelle 11
3.5 Effets sur la santé humaine et animale découlant de l'exposition à la matière active ou aux impuretés qu'elle contient 11
3.5.1 Évaluation de l'exposition des opérateurs 11
3.5.2 Exposition occasionnelle 12
3.5.3 Exposition professionnelle 12

4.0 Résidus 13
4.1 Nature des résidus dans les végétaux 13
4.2 Nature des résidus chez les animaux 13
4.3 Essais au champ sur les cultures 13
4.4 Aliments transformés destinés à la consommation humaine ou animale 13
4.5 Viande, lait, volaille, œufs 13
4.6 Évaluation du risque alimentaire 14

5.0 Devenir et comportement dans l'environnement 14

6.0 Effets sur les espèces non ciblées 14

7.0 Évaluation de la valeur 14
7.1 Efficacité 14
7.1.1 Utilisations prévues 14
7.1.2 Mode d'action 15
7.1.3 Cultures 15
7.1.4 Efficacité contre les organismes nuisibles 15
7.2 Volet économique 18

7.3 Durabilité 19
7.3.1 Recensement des solutions de remplacement (chimiques et non chimiques) 19
7.3.2 Compatibilité avec les méthodes de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée 19
7.3.3 Contribution à la réduction des risques 20
7.3.4 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, de la résistance 20
7.4 Phytotoxicité pour les végétaux ciblés 20
7.5 Remarques concernant les effets secondaires indésirables ou accidentels (effets non ciblés) 20
7.6 Conclusions 21
7.6.1 Sommaire 21

8.0 Politique de gestion des substances toxiques 22

9.0 Décision réglementaire 22

Liste des abréviations 23

Références 25

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active et des impuretés

Description du produit : peroxyde d'hydrogène de qualité technique BioSafe M-70

Nom commercial	Peroxyde d'hydrogène de qualité technique BioSafe M-70
Autres noms	Dioxyde d'hydrogène Eau oxygénée pure Peroxyde d'hydrogène Peroxyde
Nom commun	Peroxyde d'hydrogène
Nom chimique de l'Union internationale de chimie pure et appliquée	Peroxyde d'hydrogène
Numéro de registre du Chemical Abstracts Service	7722-84-1
Formule développée	H-O-O-H
Formule moléculaire	H_2O_2
Masse moléculaire	34,01
Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre	Aucune des impuretés connues n'a d'importance toxicologique. Le peroxyde d'hydrogène de qualité technique ne génère aucun produit de transformation répondant aux critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST).

1.2 Propriétés physicochimiques de la matière active et de sa préparation commerciale

Produit de qualité technique : peroxyde d'hydrogène de qualité technique BioSafe M-70

Propriété	Résultats	Commentaires de l'ARLA
Couleur	Incolore	
État physique	Liquide	
Odeur	Légèrement piquante	

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active et des impuretés

Description du produit : peroxyde d'hydrogène de qualité technique BioSafe M-70

Nom commercial	Peroxyde d'hydrogène de qualité technique BioSafe M-70
Autres noms	Dioxyde d'hydrogène Eau oxygénée pure Peroxyde d'hydrogène Peroxyde
Nom commun	Peroxyde d'hydrogène
Nom chimique de l'Union internationale de chimie pure et appliquée	Peroxyde d'hydrogène
Numéro de registre du Chemical Abstracts Service	7722-84-1
Formule développée	H-O-O-H
Formule moléculaire	H_2O_2
Masse moléculaire	34,01
Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre	Aucune des impuretés connues n'a d'importance toxicologique. Le peroxyde d'hydrogène de qualité technique ne génère aucun produit de transformation répondant aux critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST).

1.2 Propriétés physicochimiques de la matière active et de sa préparation commerciale

Produit de qualité technique : peroxyde d'hydrogène de qualité technique BioSafe M-70

Propriété	Résultats	Commentaires de l'ARLA
Couleur	Incolore	
État physique	Liquide	
Odeur	Légèrement piquante	

Propriété	Résultats	Commentaires de l'ARLA
Point ou plage de fusion	Liquide	
Point ou plage d'ébullition	**Conc. en %** **Point d'ébullition (°C)** 10 102 45 108 50 114 70 125 90 141	
Densité à 20 °Celsius (C)	**Conc. en %** **Densité** 10 1,034 45 1,113 50 1,195 70 1,228 90 1,367	
Solubilité dans l'eau	Miscible	
Solubilité dans les solvants	Miscible avec de nombreux alcools, glycols et cétones de faible masse moléculaire.	
Pression de vapeur à 25 °C en millimètres de mercure (mm/Hg)	**%** **Pression de vapeur (mm/Hg)** 20 1,07 35 1,13 50 1,19 60 1,24	Très volatil; se volatilisera dans l'environnement.
Constante de dissociation (pK_a)	8,2	Dans la nature, la molécule est neutre à pH < 8,2 et sous forme anionique à pH > 8,2.
Coefficient de partage *n*-octanol/eau (K_{oe})	0,3	Faible potentiel de bioaccumulation.
Spectre d'absorption dans le visible et l'ultraviolet	Absorption observée aux longueurs d'onde inférieures à 300 nanomètres pour les mélanges de peroxyde d'hydrogène et d'acide peracétique.	Faible potentiel de phototransformation.

Propriété	Résultats	Commentaires de l'ARLA
Stabilité (température, métaux, lumière du soleil)	Stable dans l'aluminium de grande pureté et l'acier inoxydable 304-316. La réaction de décomposition est très exothermique et catalysée par des ions métalliques de transition, des métaux solides ou des oxydes métalliques, un pH de 7 ou plus, la chaleur et la lumière du soleil. Le peroxyde d'hydrogène est miscible avec de nombreux alcools, glycols et cétones de faible masse moléculaire, et les solutions aqueuses concentrées peuvent être explosives si elles sont combinées à ces solvants.	
Stabilité à l'entreposage	Relativement stable lorsqu'il est entreposé à l'obscurité dans un contenant propre fait de matière inerte. Les solutions concentrées ont une plus grande stabilité. Des agents stabilisateurs sont ajoutés.	

Préparation commerciale : BioSafe OxiDate -Traitement bactéricide et fongicide pour les pommes de terre entreposées

Propriété	Résultats
Couleur	Incolore
État physique	Liquide
Odeur	Semblable à celle de l'acide acétique
Type de formulation	Liquide
Description du contenant	Contenant de 10 litres (L) fait de polyéthylène haute densité
Densité	1,091
pH	1,05

Propriété	Résultats
Pouvoir oxydo-réducteur	Oxydant fort
Stabilité à l'entreposage	Relativement stable lorsqu'entreposé à l'obscurité dans un contenant propre fait de matière inerte. Les solutions concentrées ont une plus grande stabilité. Des agents stabilisateurs sont ajoutés.
Miscibilité	Ce produit ne doit pas être dilué dans des solvants à base de pétrole.

1.3 Détails relatifs aux utilisations

Le BioSafe OxiDate est un produit à base de peroxyde d'hydrogène (garantie de 27 %) qui est actuellement homologué aux États-Unis pour la lutte contre des maladies fongiques et bactériennes qui touchent les pommes de terre au champ et en entreposage ainsi que d'autres légumes. Au Canada, il est proposé d'utiliser le produit sur les tubercules de pomme de terre pour lutter contre des maladies fongiques et bactériennes qui se développent pendant l'entreposage. Le produit est destiné à combattre la pourriture sèche fusarienne, la pourriture molle bactérienne et la tache argentée (aussi appelée gale argentée). La dilution recommandée est de 1:100 (OxiDate:eau), et l'application doit être faite en deux étapes : d'abord, lors du transfert des tubercules sur les lieux d'entreposage à l'aide de gerbeurs de caisses-palettes et, ensuite, sur les tubercules entreposés, sous forme de fine bruine ou brouillard de pulvérisation, grâce au système d'humidification. On doit traiter les tubercules quotidiennement pendant la période d'entreposage.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthode d'analyse de la matière active telle que fabriquée

Le demandeur a soumis une méthode d'analyse par titrage pour le dosage de la m.a. On a jugé cette méthode précise, spécifique et exacte aux fins de l'application de la loi.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

On a utilisé la même méthode que pour l'analyse de la m.a. décrite à la section 2.1.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Puisque l'on prévoit que les résidus de peroxyde d'hydrogène seront négligeables, l'ARLA n'a pas exigé de données sur les résidus dans les cultures à l'appui de l'utilisation du bactéricide-fongicide BioSafe OxiDate, contenant du H_2O_2, sur les pommes de terre fraîchement récoltées, avant leur entreposage, ou sur les pommes de terre entreposées (par injection directe du produit dans l'eau d'humidification). Par conséquent, le demandeur n'a pas eu à présenter de méthodes pour l'analyse des résidus dans les végétaux, les produits végétaux et les aliments d'origine animale (code de données [CODO] 7.2). Cependant, la United States Environmental Protection Agency (EPA) a indiqué qu'elle dispose d'une méthode (non validée) à cet effet et que les parties intéressées peuvent y avoir accès.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé des essais toxicologiques

Le titulaire d'homologation a soumis des demandes d'exemption pour toutes les données de toxicité normalement exigées. Il a également présenté le projet de décision réglementaire PRDD2000-02 sur le VigorOx^{MD} et un examen du peroxyde d'hydrogène effectué par le Centre Européen d'Écotoxicologie et de Toxicologie des Produits Chimiques (ECETOC, 1993). Le document de réhomologation de l'EPA (Reregistration Eligibility Decision [RED], 1993) sur les composés peroxy ainsi que les exemptions américaines concernant les exigences en matière de LMR pour le peroxyde d'hydrogène, issues des décisions finales de 1998 et 1999 du Federal Register ont aussi été fournies.

La dégradation rapide du produit en eau et en oxygène au contact de l'humidité rend négligeables l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion du peroxyde d'hydrogène (PRDD2000-02).

À de fortes doses, le peroxyde d'hydrogène est corrosif pour les yeux et irritant pour la peau et les muqueuses. Cependant, on ne s'attend pas à ce que des résidus demeurent sur les cultures après l'application de ce produit. Le peroxyde d'hydrogène est très réactif et sa durée de vie est courte à cause de l'instabilité de la liaison peroxyde, ce qui entraîne une dégradation rapide du produit. On ne s'attend à trouver que de faibles quantités de résidus de peroxyde d'hydrogène après le traitement.

Selon la documentation scientifique disponible, le peroxyde d'hydrogène (35 %) est légèrement toxique lorsqu'il est administré par voie orale chez le rat d'après la valeur de la dose létale à 50 % (DL_{50}) de 1 193 milligrammes par kilogramme (mg/kg) chez les mâles, légèrement toxique en doses aiguës par voie cutanée chez le lapin (DL_{50} > 2 000 mg/kg) et modérément irritant pour la peau ainsi que gravement irritant ou corrosif pour les yeux (PRDD2000-02). Le peroxyde d'hydrogène est modérément toxique par inhalation chez la souris avec une concentration létale minimale (CL_{min}) de 227 microlitres par litre (µL/L) (RED de l'EPA sur les composés peroxy, 1993).

L'ECETOC (1993) a fait état de signes cliniques associés à l'exposition aiguë au peroxyde d'hydrogène par voie orale : tremblements, mobilité réduite, prostration, écoulements par la bouche, les yeux et le nez, poumons rougis, estomacs hémorragiques et blancs, et intestins remplis de sang. Après une exposition cutanée, les symptômes observés étaient notamment un larmoiement et des écoulements nasaux, tandis que l'exposition par inhalation provoquait une grave congestion pulmonaire et de l'emphysème. Au bout de 24 heures (h) après l'application cutanée de peroxyde d'hydrogène à 35 %, on a observé la présence d'un érythème léger et d'œdème modéré à léger et, 48 h après l'application, l'érythème variait de grave à modéré, tandis que l'œdème passait de léger à très léger. Dans le cadre des études préliminaires portant sur des concentrations de 15 et 30 % de peroxyde d'hydrogène, on a observé, 24 h après l'application, une nécrose épidermique accompagnée d'une hyperplasie marquée de l'épiderme et d'une infiltration leucocytaire apparues dans les 6 jours (j) suivant l'application; au j 10, l'épiderme était redevenu normal.

La documentation disponible sur l'exposition humaine montre que l'ingestion de peroxyde d'hydrogène cause une irritation du tractus gastro-intestinal supérieur. La décomposition du peroxyde d'hydrogène donne lieu à la libération rapide d'oxygène, ce qui distend l'œsophage ou l'estomac et peut causer de graves dommages et des hémorragies internes. L'exposition humaine par inhalation peut causer une irritation et une inflammation extrêmes des conduits nasaux, de la gorge et des voies respiratoires; de l'œdème pulmonaire; des céphalées; des étourdissements; des nausées; des vomissements; de la diarrhée; de l'irritabilité; de l'insomnie; une hyperréflexie; des tremblements; un engourdissement des extrémités; des convulsions; l'inconscience et un état de choc. Le contact cutané avec le peroxyde d'hydrogène liquide causera un blanchiment temporaire de la peau. Si le produit demeure sur la peau, il peut y avoir formation d'érythème et de vésicules. L'exposition au brouillard ou au jet de pulvérisation du produit peut causer une sensation de brûlure des yeux et des larmoiements. Le contact du peroxyde d'hydrogène avec les yeux peut causer des dommages graves comme l'ulcération de la cornée; parfois, quoique rarement, ces symptômes peuvent se manifester jusqu'à une semaine après l'exposition (Bureau international du travail, 1998).

On sait que le peroxyde d'hydrogène est un agent mutagène *in vitro*, mais il n'est pas génotoxique *in vivo* à cause de sa décomposition rapide en eau et en oxygène (PRDD2000-02). Bien que les données de génotoxicité *in vitro* pointent vers l'existence, pour le peroxyde d'hydrogène, d'un mécanisme génotoxique d'induction tumorale, les études *in vivo* laissent plutôt supposer un mécanisme non génotoxique. Comme seuls les radicaux hydroxyles et l'oxygène singulet sont capables d'endommager directement l'acide désoxyribonucléique (ADN), le potentiel génotoxique dépend de la possibilité pour le radical hydroxyle extrêmement réactif de parvenir à l'ADN visé. Puisque que le radical hydroxyle et l'oxygène singulet ont de très courtes durées de vie, les dommages seraient limités à la région exposée. En conditions *in vitro*, les bactéries et autres cellules viennent en contact direct avec le peroxyde d'hydrogène, qui peut alors induire des effets génotoxiques. En général, l'ajout d'un agent métabolique exogène ou d'une catalase réduit ou prévient la réponse mutagène. En conditions *in vivo*, de nombreux facteurs contribuent à la réduction de la biodisponibilité du peroxyde d'hydrogène capable d'avoir une action génotoxique générale. On ne peut toutefois exclure la possibilité d'effets génotoxiques sur les cellules qui sont en contact direct avec du peroxyde d'hydrogène (au site même de l'application) (ECETOC, 1993).

Chez le rat, l'exposition subchronique à des concentrations de 0,5 à 1,5 % de peroxyde d'hydrogène a causé des lésions carieuses et des changements pathologiques du périodonte généralisés, dont l'intensité variait en fonction de la concentration du produit. On a observé une inhibition significative du gain en poids corporel (p.c.). Sur les 24 rats auxquels on avait administré du peroxyde d'hydrogène à 1,5 %, sept sont morts pendant l'expérience. D'après les données restreintes disponibles (ECETOC, 1993), on a déterminé que la dose sans effet observé (DSEO) pour l'administration subchronique de peroxyde d'hydrogène à des rats était de 0,25 % dans l'eau de boisson.

L'exposition subchronique de souris à une eau de boisson contenant 0,6 % de peroxyde d'hydrogène a causé une diminution de la consommation d'eau et un ralentissement du gain en p.c. (ECETOC, 1993).

Une étude de gavage (solution de peroxyde d'hydrogène à 5 %) d'une durée de 12 semaines a montré un ralentissement du gain en p.c., une diminution de la concentration d'hémoglobine et du nombre d'érythrocytes, une réduction du volume des cellules sanguines, une chute de la transaminase glutamique oxalo-acétique sérique et de la transaminase glutamique pyruvique sérique ainsi qu'une diminution de l'activité de la phosphatase alcaline. On a également noté des changements au niveau du poids des organes, dont une augmentation du poids des reins, du foie et du cœur et une diminution du poids des testicules et des surrénales. On n'a toutefois noté aucun changement histopathologique connexe.

Les lapins exposés pendant 6 h/j, 5 j/semaine à 22 parties par million (ppm) ou 31 milligrammes par mètre cube (mg/m^3) de vapeur de peroxyde d'hydrogène, dans le cadre d'une étude d'exposition par inhalation d'une durée de 12 semaines, n'ont pas manifesté de changement à part le blanchiment des poils et une certaine irritation nasale. L'examen ophtalmoscopique n'a révélé aucun changement dans les yeux, ce qui montre que la vapeur n'a pas causé de dommages différés à la cornée. On a constaté le même type de résultats chez deux chiens exposés à 7 ppm (9,9 mg/m^3) de peroxyde d'hydrogène pendant six mois : blanchiment et perte de poils après 14 semaines; éternuements et larmoiements après 23 semaines. On n'a pas enregistré de changement du p.c. ni des paramètres de la chimie ou de l'hématologie cliniques. Les observations pathologiques comprenaient une hyperplasie de la musculature des bronches, des zones collabées et emphysémateuses dans les poumons et un épaississement de l'épiderme (les follicules pileux n'étaient pas détruits) (ECETOC, 1993).

Une étude de toxicité du peroxyde d'hydrogène dans l'eau de boisson d'une durée de 13 semaines, portant sur des souris ayant une déficience en catalases, montre une diminution de la consommation d'eau et d'aliments ainsi qu'une baisse du p.c. chez les animaux ayant reçu 3 000 ppm de peroxyde d'hydrogène. À 1 000 ppm, on note chez les femelles une diminution de la consommation d'eau et de légers effets sur la consommation alimentaire mais aucun effet sur le p.c. L'administration de peroxyde d'hydrogène n'a pas causé de mortalité ni provoqué l'apparition de signes cliniques, d'effets hématologiques ou d'effets sur le poids des organes (cerveau, foie, reins, surrénales, testicules, cœur et rate). À l'examen histologique, on a notamment constaté une hyperplasie de la muqueuse duodénale variant de légère à minime chez les animaux ayant reçu 1 000 et 3 000 ppm de peroxyde d'hydrogène. Ces effets disparaissaient pendant la période de récupération de six semaines suivant l'essai. On a déterminé pour cette étude une DSEO de 26 mg/kg p.c./j pour les mâles et de 37 mg/kg p.c./j pour les femelles (Weiner et coll., 2000).

Chez les rats, l'exposition au peroxyde d'hydrogène par inhalation (95 mg/m^3 à 30 reprises sur une période de sept semaines) a produit des signes d'irritation nasale et des écoulements nasaux abondants après deux semaines, ainsi qu'une congestion des poumons et de la trachée chez tous les animaux après cinq à sept semaines. À l'examen microscopique, on n'a observé aucun changement significatif dans les tissus. Une étude de toxicité subchronique par inhalation chez la souris a révélé des signes de toxicité similaires, mais s'accompagnant cette fois d'une hausse de la mortalité.

L'exposition chronique à 0,15 % de peroxyde d'hydrogène dans l'eau de boisson a provoqué chez les souris des changements pathologiques au niveau du foie, des reins, du tractus gastro-intestinal et de la rate, sans toutefois affecter le gain en p.c. (ECETOC, 1993).

L'exposition chronique à 0,4 % de peroxyde d'hydrogène dans l'eau de boisson a causé des tumeurs du duodénum chez la souris, mais le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) et la United States Food and Drug Administration ont conclu que les preuves de cancérogénicité étaient limitées ou insuffisantes (PRDD2000-02). Chez les souris ayant reçu de l'eau de boisson contenant 0,1 et 0,4 % de peroxyde d'hydrogène pendant 740 j, on a observé une augmentation de l'incidence de l'hyperplasie duodénale en fonction de la dose dans les groupes traités (H_2O_2 à 0,1 %) par rapport aux témoins, et l'incidence de carcinomes duodénaux était plus élevée chez les souris femelles ayant reçu de l'eau de boisson contenant 0,4 % de peroxyde d'hydrogène que chez les témoins. L'administration pendant six ou sept mois de peroxyde d'hydrogène à 0,4 % à des souris femelles a entraîné une hausse de l'incidence des tumeurs duodénales parmi les sujets chez lesquels l'activité des catalases était faible (ECETOC, 1993).

Chez les lapins et les rats auxquels on a administré du peroxyde d'hydrogène par gavage pendant six mois, on a enregistré une diminution du p.c. et des concentrations de lymphocytes dans le sang à la dose la plus élevée (50 mg/kg p.c./j) ainsi qu'une augmentation de l'hémolyse et du nombre de réticulocytes. On a constaté d'autres effets comme une diminution de l'activité des catalases dans le foie, une augmentation de l'activité de la succinate déshydrogénase dans le foie, des changements dans l'activité enzymatique au niveau de l'estomac, du duodénum, du cerveau, ainsi que de l'albuminurie. À l'autopsie, on a également constaté des changements structuraux de la muqueuse gastro-intestinale ainsi qu'une adipose focale.

Bien qu'il manque des détails, les études fournies dans le rapport de l'ECETOC semblent indiquer que le peroxyde d'hydrogène cause une réaction inflammatoire dans le tissu gastro-duodénal chez la souris. Cette réaction est plus grave parmi les souris chez lesquelles l'activité des catalases est faible. La réaction inflammatoire peut évoluer en changements cancérogènes chez les souris. Il y a eu induction de papillomes chez le rat, sans que l'on n'observe de tumeur maligne dans le pré-estomac, même à des concentrations quasi létales (1 à 1,5 %). Les études d'initiation et de promotion montrent que le peroxyde d'hydrogène n'est pas un agent initiateur sur la peau, mais qu'il peut être un faible agent promoteur de tumeurs intestinales chez le rat lorsqu'il est administré en fortes concentrations par voie cutanée ou en concentrations quasi létales (1,5 %) dans l'eau de boisson.

Selon la documentation scientifique, étant donné la chimie du peroxyde d'hydrogène dilué ainsi que l'anatomie et la physiologie du tractus gastro-intestinal, il est peu probable que le peroxyde d'hydrogène absorbé par voie orale atteigne le duodénum. Il semble par ailleurs que, chez les animaux recevant de l'eau de boisson contenant du peroxyde d'hydrogène, les lésions pourraient être causées par la diminution de la consommation d'eau et l'ingestion d'aliments secs en boulettes pour rongeurs (DeSesso et coll., 2000).

L'ARLA a jugé que la documentation disponible était insuffisante pour évaluer adéquatement la toxicité sur le plan de la reproduction ou le potentiel tératogène. Toutefois, elle a conclu que des études visant à évaluer la toxicité sur le plan de la reproduction, la tératogénicité ou la neurotoxicité du peroxyde d'hydrogène n'étaient pas nécessaires, compte tenu de la décomposition rapide de la m.a. pour donner de l'eau et de l'oxygène (PRDD2000-02). Il est peu probable que le peroxyde d'hydrogène et ses métabolites s'accumulent dans les tissus ou les organes des mammifères pendant une période assez longue pour produire des effets significatifs sur la reproduction et le développement ou pour induire une neurotoxicité.

3.2 Détermination de la dose journalière admissible

Compte tenu de la décomposition du peroxyde d'hydrogène, les risques pour la santé humaine associé à l'ingestion de pommes de terre traitées avec ce produit sont négligeables et, par conséquent, l'ARLA ne requiert pas la détermination de la dose journalière admissible (DJA) (PRDD2000-02). Le peroxyde d'hydrogène est utilisé dans une foule de produits, y compris des solutions désinfectantes, des produits de stérilisation et de blanchiment employés au cours de la transformation des aliments, des produits médicaux (désinfectants cutanés et rince-bouche) et des cosmétiques.

L'EPA a accepté la demande d'exemption concernant l'établissement de LMR de peroxyde d'hydrogène sur et dans tous les aliments destinés à la consommation humaine, pour une dose d'application par traitement égale ou inférieure à 1 % de peroxyde d'hydrogène sur les cultures, avant ou après la récolte (EPA, 1999). Cette décision repose sur le fait que le peroxyde d'hydrogène se décompose en eau et en oxygène. La réaction de décomposition est catalysée par les catalases et les glutathion peroxydases (deux types d'enzymes), par les métaux de transition et les métaux solides, ainsi que par la chaleur et la lumière du soleil.

Le CIRC considère que les preuves de cancérogénicité du peroxyde d'hydrogène chez les animaux de laboratoire sont limitées et il estime donc que le produit ne peut être classifié au chapitre de sa cancérogénicité pour les humains (groupe 3).

3.3 Dose aiguë de référence

L'ARLA n'a pas déterminé de dose aiguë de référence (DARf) pour le peroxyde d'hydrogène; en effet, la substance se décompose rapidement en oxygène et en eau, ne présentant vraisemblablement pas de risque aigu sur le plan alimentaire. La documentation disponible permet de croire qu'il n'y a pas d'effet significatif lié au traitement qui soit préoccupant au point de justifier une évaluation du risque alimentaire aigu.

3.4 Choix d'une valeur de référence toxicologique pour l'évaluation des risques associés à l'exposition professionnelle

Les valeurs de référence concernant la toxicité aiguë sont considérées les plus appropriées pour évaluer les risques associés à l'exposition professionnelle, parce que :

- le peroxyde d'hydrogène est très réactif et il est rapidement décomposé en eau et en oxygène au contact de l'humidité;
- l'exposition professionnelle sera vraisemblablement de nature intermittente;
- ce composé est très corrosif.

L'ARLA est d'accord avec l'évaluation faite par l'EPA, selon laquelle les composés peroxy sont corrosifs et présentent un risque aigu d'irritation grave des yeux et de la peau pour les personnes qui les manipulent (EPA, 1993). La nature corrosive de ces composés interdira, en soi, toute exposition cutanée importante. En outre, le risque aigu associé à l'exposition par inhalation doit aussi être prévenu.

3.5 Effets sur la santé humaine et animale découlant de l'exposition à la matière active ou aux impuretés qu'elle contient

3.5.1 Évaluation de l'exposition des opérateurs

La PC, BioSafe OxiDate - Traitement bactéricide et fongicide pour les pommes de terre entreposées, est destinée à être utilisée pour lutter contre les maladies des pommes de terre qui se développent pendant l'entreposage de celles-ci (catégorie d'utilisation n° 12 : Aliments entreposés destinés à la consommation humaine ou animale). Le traitement des pommes de terre fraîchement récoltées se ferait de deux façons : par pulvérisation du produit dilué sur les pommes de terre lorsqu'elles passent sur le transporteur à courroie, avant leur chargement dans les cellules de stockage, ou par mélange du produit avec l'eau servant à humidifier les pommes de terre dans les cellules de stockage. On s'attend à ce que l'exposition professionnelle soit faible. Dans le cas du traitement des pommes de terre avant leur entreposage, le matériel de pulvérisation est automatisé. Le préposé branche les conduits au matériel de pulvérisation et insère le tube dans le contenant de 10 L de produit. Le circuit est pour ainsi dire fermé. Le produit est automatiquement dilué dans l'eau et pulvérisé sur les pommes de terre lorsqu'elles passent sous une hotte située au-dessus du convoyeur à bande. Les cellules de stockage se remplissent automatiquement de pommes de terre.

Il existe une possibilité d'exposition au produit par voie cutanée et par inhalation lors du branchement et du débranchement des tuyaux au contenant de produit, au moment du nivelage le contenu des cellules de stockage pleines (exposition de la peau des bras) ou lors d'un contact avec la dérive de pulvérisation émanant de la hotte située au-dessus du transporteur à courroie. Des écoulements accidentels peuvent se produire lors de l'insertion du tuyau du matériel de pulvérisation dans le contenant de BioSafe OxiDate - Traitement bactéricide et fongicide pour les pommes de terre entreposées, et au moment

du débranchement du matériel. Lors du processus d'humidification, il faut surveiller les concentrations de peroxyde d'hydrogène dans l'air ambiant des aires d'entreposage au moyen de bandes d'essai. Une exposition après traitement pourrait survenir lors de la vérification des bandes d'essai, soit environ deux fois par semaine sur une courte période de temps (p. ex. ½ h). L'entrée dans les compartiments de stockage traités est interdite jusqu'à temps que la concentration de peroxyde d'hydrogène dans l'air se situe sous le seuil d'exposition établi par l'autorité compétente de santé et sécurité au travail.

L'ARLA conclut que les mesures réglementaires les plus appropriées pour atténuer les risques d'exposition aiguë à cette m.a. consistent à placer des mises en garde sur l'étiquette des produits. Plus précisément, il faut modifier l'étiquette afin de préciser les éléments suivants :

- Veiller à ce que les concentrations de peroxyde d'hydrogène dans l'air ambiant des lieux de travail n'excèdent pas le seuil d'exposition établi par l'autorité compétente de santé et sécurité au travail. Si ces concentrations sont inconnues ou si elles excèdent les limites permises, porter un appareil de protection respiratoire approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH).

- Ne pas entrer dans les compartiments de stockage traités avant que la concentration de peroxyde d'hydrogène dans l'air ne soit redescendue sous le seuil d'exposition établi par l'autorité compétente de santé et sécurité au travail. Si ces valeurs ne sont pas connues ou si elles excèdent les limites permises, porter un appareil de protection respiratoire approuvé par le NIOSH.

L'ARLA estime que ces mesures, accompagnées des énoncés figurant sur le projet d'étiquette qui concernent la réduction de l'exposition (c.-à-d. le port de vêtements et d'équipement de protection individuelle [EPI]), permettent de protéger adéquatement les travailleurs contre les risques aigus associés au produit.

3.5.2 Exposition occasionnelle

Étant donné l'usage proposé pour le produit, on s'attend à ce que l'exposition occasionnelle soit nulle.

3.5.3 Exposition professionnelle

Étant donné l'usage proposé pour le produit, on s'attend à ce que l'exposition des travailleurs soit négligeable, lorsque ces derniers portent l'EPI approprié.

4.0 Résidus

4.1 Nature des résidus dans les végétaux

L'ARLA n'exige pas d'étude du métabolisme dans les pommes de terre car, selon toute probabilité, les catalases que l'on dit présentes dans les tubercules dégradera le peroxyde d'hydrogène en eau et en oxygène. Pour cette raison, il n'y a pas de résidus préoccupants (RP) dans les végétaux.

4.2 Nature des résidus chez les animaux

L'ARLA n'exige pas d'étude portant sur le métabolisme des animaux, car on prévoit que les résidus de peroxyde d'hydrogène sur ou dans les pommes de terre entreposées seront négligeables. Ainsi, on ne s'attend pas à ce que des résidus mesurables de peroxyde d'hydrogène se retrouvent dans des matières animales (viande et lait) à la suite de l'exposition du bétail à des rebuts de pommes de terre traitées ou à des déchets de la transformation de telles pommes de terre.

4.3 Essais au champ sur les cultures

L'ARLA n'a pas exigé d'essais supervisés au champ sur les cultures (CODO 7.4.1) ni d'études sur la dissipation des résidus (CODO 7.4.2). La PC BioSafe OxiDate, dont la concentration en peroxyde d'hydrogène est faible, réagit au contact des catalases présentes dans les pommes de terre sur lesquelles elle est pulvérisée et se décompose rapidement en eau et en oxygène. On prévoit donc que les résidus sur ou dans les pommes de terre entreposées seront négligeables. Par conséquent, on ne recommande la publication d'aucune LMR dans le tableau II du paragraphe B.15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

4.4 Aliments transformés destinés à la consommation humaine ou animale

Le demandeur n'a pas eu à soumettre d'études relatives à la transformation des aliments (CODO 7.4.5), car on s'attend à ce que les résidus de peroxyde d'hydrogène sur et dans les pommes de terre traitées soient négligeables.

4.5 Viande, lait, volaille, œufs

On s'attend à ce que les résidus de peroxyde d'hydrogène sur et dans les pommes de terre entreposées soient négligeables. Ainsi, l'exposition du bétail aux rebuts de pommes de terre traitées et aux déchets de la transformation de telles pommes de terre ne devrait pas entraîner la présence de résidus mesurables dans les matrices animales (viande et lait).

4.6 Évaluation du risque alimentaire

L'ARLA n'a pas établi de DJA. Elle estime que l'usage proposé du peroxyde d'hydrogène sur les pommes de terre entreposées ne présente de risque pour aucun segment de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées, lorsque les pommes de terre sont soumises au processus normal de lavage, d'épluchage et de cuisson avant consommation humaine.

5.0 Devenir et comportement dans l'environnement

Le BioSafe OxiDate est un agent oxydant que l'on utilise à l'intérieur pour lutter contre des maladies fongiques et microbiennes de la pomme de terre. Ce profil d'emploi ne donnera pas lieu à des rejets du produit dans l'environnement; par conséquent, les organismes non ciblés ne seront pas exposés au produit et une évaluation environnementale n'est pas nécessaire. À titre de référence, l'ARLA a déjà homologué le peroxyde d'hydrogène pour usage à l'extérieur comme agent de blanchiment dans la fabrication de pâtes et papiers et a publié un PRDD à ce sujet (PRDD2000-02, *VigorOx*^{MD}).

6.0 Effets sur les espèces non ciblées

Données non requises.

7.0 Évaluation de la valeur

7.1 Efficacité

7.1.1 Utilisations prévues

Il a été démontré que le BioSafe OxiDate permet de lutter contre la pourriture fusarienne (aussi appelée pourriture sèche fusarienne, causée par *Fusarium solani* et *F. roseum*), la pourriture molle bactérienne (causée par *Erwinia carotovora*) et la tache argentée (causée par *Rhizoctinia solani*) chez les pommes de terre entreposées. Le produit doit être appliqué sur les tubercules immédiatement avant leur entreposage, puis quotidiennement en dilution 1:100 (OxiDate:eau). Il doit être ajouté à l'eau d'humidification des tubercules conformément au mode d'emploi de l'étiquette. Aucun effet indésirable sur les pommes de terre n'a été signalé lorsque le produit a été utilisé avec un régulateur de croissance végétale (p. ex. du chlorprophame), l'inhibiteur de germination étant appliqué selon les pratiques habituelles d'entreposage des pommes de terre.

7.1.2 Mode d'action

La PC BioSafe OxiDate est une formulation peroxygénée à base de peroxyde d'hydrogène et d'acide peracétique. La combinaison de ces produits chimiques permet d'accroître l'activité du peroxyde d'hydrogène, grâce à la formation d'un radical hydroxyle. Lorsque ce radical entre en contact avec un organisme pathogène, il réagit avec les enzymes et les protéines clés présentes dans les parois cellulaires, notamment celles qui contiennent des groupements sulfhydryles. Il en résulte une perturbation de la respiration cellulaire et la mort de la cellule. Le processus d'oxydation mène à la dégradation complète des molécules de BioSafe Oxidate, qui produit de l'oxygène, de l'eau et d'autres éléments inertes. Il faut souligner que cette réaction a lieu immédiatement au contact des pathogènes se trouvant à la surface des tubercules. Le BioSafe OxiDate n'est pas un fongicide systémique et ne tue pas les pathogènes qui se trouvent en profondeur dans les tissus des tubercules.

7.1.3 Cultures

Le BioSafe OxiDate doit être utilisé sur les pommes de terre au moment de leur entreposage de même que sur les tubercules déjà entreposés.

7.1.4 Efficacité contre les organismes nuisibles

7.1.4.1 Nature du problème parasitaire

Pourriture sèche fusarienne (*Fusarium solani* et *F. roseum*)
Ces espèces de *Fusarium* sont présentes dans presque tous les sols cultivés. Les pathogènes réussissent à s'introduire dans les tubercules par des coupures ou blessures (dommages mécaniques) en surface ou par des blessures causées par d'autres organismes. Les symptômes de la pourriture sèche fusarienne comprennent la présence de zones affaissées et ridées de pourriture brune, ferme, pouvant couvrir une grande partie de la surface du tubercule. L'infection peut s'étendre en profondeur dans le tubercule et ainsi créer de grandes zones de pourriture. L'entreposage au frais peut retarder le développement de la pourriture sèche fusarienne. Toutefois, si la température augmente, l'infection peut continuer sa progression.

Pourriture molle bactérienne (*Erwinia carotovora* var. *caratovora*)
On trouve communément l'agent causal de la pourriture molle bactérienne vivant librement dans le sol. Ces bactéries pénètrent habituellement dans les tubercules lors de la récolte, de la manipulation ou du lavage, et ce, par les lenticelles, les fissures ou autres blessures. Les symptômes apparaissent d'abord à la surface du tubercule (généralement près d'un œil), puis le pathogène progresse vers l'intérieur, causant une pourriture aqueuse des tissus, de couleur crème à havane. Les tissus infectés se distinguent très bien des tissus sains, desquels ils sont séparés par une bordure brun foncé ou noire. Des taches nécrotiques peu profondes sont visibles à la surface; elles sont causées par l'organisme lorsqu'il pénètre par les lenticelles. Au cours des premiers

stades de la maladie, la pourriture est inodore. Toutefois, à mesure que les organismes secondaires envahissent les tissus infectés, ceux-ci se mettent à dégager une mauvaise odeur. La maladie se développe lorsque les conditions lui sont favorables (températures malsaines, dommages mécaniques ou eau à la surface des tubercules) et touche habituellement les tubercules déjà envahis par d'autres pathogènes. Le développement de la pourriture molle peut ne devenir apparent que très tard pendant la période d'entreposage et la maladie peut se propager d'un tubercule à l'autre, infectant les pommes de terre saines adjacentes.

Tache argentée (*Helminthosporium solani*)
On considère la tache argentée comme une maladie transmise par les semences, car elle ne se manifeste pas sur les tiges ni le feuillage. Les tubercules fraîchement récoltés peuvent sembler sains mais, s'ils sont infectés, la maladie peut apparaître après trois à cinq mois d'entreposage. Des spores (conidies) peuvent se propager à partir d'un tubercule infecté aux pommes de terre saines de la même pile lors de leur manutention à des fins de classement ou d'expédition. Les spores relâchées peuvent aussi se propager aux autres piles de pommes de terre par le système de ventilation. L'entreposage au frais peut retarder la sporulation, mais celle-ci peut tout de même se produire à 4 °C, et elle est favorisée par des conditions d'humidité élevée et une présence d'eau à la surface des tubercules. Les symptômes de la tache argentée sont principalement d'ordre esthétique, tels qu'une décoloration du périderme de couleur argentée, d'aspect métallique et de forme irrégulière, qui peut couvrir une grande partie de la surface du tubercule. En outre, le tubercule peut subir une perte de poids et se ratatiner à cause de la déshydratation. Il s'agit d'une maladie qui altère principalement l'apparence des tubercules et diminue leur valeur marchande.

7.1.4.2 Essais d'efficacité

Le demandeur a présenté deux études sur l'efficacité du BioSafe OxiDate contre la pourriture sèche fusarienne, la pourriture molle bactérienne et la tache argentée. La première étude consistait en un essai à long terme (huit mois) effectué en 1998 aux États-Unis. On y a testé le BioSafe OxiDate en dilution 1:100, appliqué quotidiennement pendant toute la durée de l'essai. On a évalué l'incidence de la maladie (IM) (pourriture sèche fusarienne, pourriture molle bactérienne ou tache argentée) sur les tubercules toutes les quatre semaines. Dans cette expérience, les pathogènes n'ont pas été inoculés aux tubercules, car la pression exercée par ceux-ci était suffisante. Au huitième mois, dans le groupe témoin non traité, l'IM atteignait 12 % pour la tache argentée (avec un pic à 20 % au troisième mois), 20 % pour la pourriture molle et 15 % pour la pourriture sèche fusarienne. Ces résultats indiquent que, au terme de la période d'évaluation de huit mois, le BioSafe OxiDate avait assuré une protection de l'ordre de 92,5 à 100 % contre la tache argentée, de 64 à 100 % contre la pourriture molle et de 81 à 100 % contre la pourriture fusarienne. Bien que la fréquence de traitement ait été

supérieure à celle recommandée, cet essai a été effectué dans de vraies conditions d'entreposage, avec un matériel de pulvérisation normalement utilisé pour ce type de traitement. Cet essai montre que l'application quotidienne de BioSafe OxiDate en dilution 1:100 procure une bonne protection contre la pourriture sèche fusarienne, la pourriture molle bactérienne et la tache argentée.

Le deuxième essai, effectué en 2001 au Nouveau-Brunswick, portait sur deux taux de dilution différents de la PC, soit 1:50 et 1:100, utilisés pendant une période d'entreposage de quatre mois. On a évalué la gravité de la maladie (GM), soit le pourcentage de la surface du tubercule touché par la maladie, après deux semaines de traitements quotidiens, puis toutes les quatre semaines. On a également évalué la germination des tubercules, la teneur en glucose et en saccharose, ainsi que la couleur des pommes de terre frites. On souligne que le produit a été appliqué selon le mode d'emploi indiqué sur le projet d'étiquette et que les pathogènes des maladies (tache argentée, pourriture sèche fusarienne et pourriture molle bactérienne) ont été inoculés aux tubercules. Les résultats, pour chacune des évaluations, sont présentés en termes de moyennes pour les deux variétés de pommes de terre soumises aux essais (Shepody et Norland). L'efficacité de la protection procurée par le BioSafe OxiDate aux deux taux de dilution employés s'est révélée inférieure à celle observée dans le premier essai.

7.1.4.2.1 Pourriture sèche fusarienne

Lors de la première évaluation, il n'y avait pas de différence dans la gravité de la pourriture sèche fusarienne enregistrée chez les pommes de terre traitées aux deux taux de dilution de BioSafe OxiDate et chez celles du groupe témoin. Dans le groupe témoin, la pression exercée par la maladie a augmenté de façon constante pendant la période d'entreposage, atteignant un maximum de 18,6 % à la fin de l'étude. Les valeurs de GM obtenues pour les pommes de terre traitées au BioSafe OxiDate, aux deux taux de dilution, se sont révélées inférieures par rapport aux tubercules témoins, et ce, lors de chaque évaluation (les valeurs variaient de 37 à 59 % pour le taux de dilution 1:50, et de 18,5 à 33 % pour le taux de dilution 1:100). En comparant entre elles les valeurs de GM obtenues pour les tubercules traités au BioSafe OxiDate, on a observé une tendance : les valeurs de GM étaient invariablement inférieures avec le taux de dilution de 1:50, mais les différences étaient faibles. À la dernière date d'évaluation, on a établi la GM à 10,2 % pour les tubercules traités au taux de dilution de 1:50 (ce qui représente une protection de l'ordre de 45 % par rapport aux témoins), et à 12,5 % pour les tubercules traités au taux de dilution de 1:100 (ce qui représente une protection de l'ordre de 32 % par rapport aux témoins). Ces résultats montrent que, lorsqu'elle est utilisée selon le mode d'emploi indiqué sur l'étiquette, la PC BioSafe OxiDate offre, aux deux taux de dilution, une protection modérée contre la pourriture sèche fusarienne chez les pommes de terre entreposées.

7.1.4.2.2 Pourriture molle bactérienne

Bien que l'agent pathogène de la pourriture molle bactérienne ait été inoculé aux tubercules, la pression exercée par la maladie est demeurée très faible pendant toute la durée de l'essai. Lors des deux premières évaluations, il n'y avait pas de signe d'infection dans les groupes traités. À la troisième évaluation, la pourriture molle était apparue dans le groupe témoin et dans celui traité au taux de dilution de 1:100, mais la GM était inférieure à 1 % dans chacun de ces groupes. Lors de la dernière évaluation, les valeurs de GM avaient atteint 2,68 % dans le groupe témoin, 1,74 % dans le groupe traité au taux de dilution de 1:100 et 0,33 % dans celui traité au taux de dilution de 1:50. Il semble ici aussi que la PC BioSafe OxiDate fournisse une meilleure protection au taux de dilution de 1:50 qu'à celui de 1:100. La pression exercée par la maladie dans cet essai était trop faible pour permettre d'évaluer convenablement le degré de protection contre la maladie offert par les deux taux de dilution, même si le taux de 1:50 semble retarder l'apparition de la maladie davantage que celui de 1:100. On ne sait pas si on obtiendrait de tels degrés de protection dans des conditions où la pression exercée par la maladie est forte.

7.1.4.2.3 Tache argentée

Lors de la première évaluation, on a constaté une grande différence dans la GM enregistrée chez le groupe témoin non traité (8 %) et celle mesurée chez les deux groupes traités au BioSafe OxiDate (16,3 % dans le groupe traité au taux de dilution de 1:50 et 17,6 % dans celui traité au taux de 1:100). À la deuxième évaluation, cette différence avait disparu, la maladie ayant rapidement progressé dans le groupe témoin. Lors de la dernière évaluation, la GM chez les tubercules témoins étaient de 83,6 %, de 75,1 % chez les tubercules traités avec le BioSafe OxiDate en dilution 1:100, et de 67,6 % chez ceux traités en dilution 1:50. Bien que les valeurs de GM obtenues aux deux taux de dilution soient inférieures à la valeur enregistrée chez les tubercules témoins, les différences entre les trois groupes sont modestes. La protection contre la maladie variait de 17 à 25 % avec le taux de dilution de 1:50, et de 0 à 18,9 % avec le taux de dilution de 1:100 (par rapport aux témoins). Les tendances montrent que le taux de 1:50 assure une protection légèrement supérieure à celle offerte par le taux de 1:100. De façon générale, la PC Biosafe OxiDate a assuré une protection faible à modérée contre la tache argentée dans cet essai, et les deux taux de dilution utilisés offrent un degré de protection correspondant à ce qu'on considère être une « répression de la maladie ».

7.2 Volet économique

Non évalué.

7.3 Durabilité

7.3.1 Recensement des solutions de remplacement (chimiques et non chimiques)

À l'heure actuelle, aucun produit non chimique n'est homologué pour lutter contre les maladies fongiques et bactériennes chez les pommes de terre entreposées. Les pratiques agricoles visant à réduire le développement des maladies pendant l'entreposage des tubercules comprennent la réduction de la présence de mares d'eau, l'assainissement des compartiments de stockage avant l'entreposage des tubercules et la surveillance des taux d'humidité dans les aires d'entreposage.

Le tableau 7.3.1.1 présente une liste des produits chimiques fongicides et bactéricides homologués au Canada pouvant être utilisés sur les pommes de terre après leur récolte.

Tableau 7.3.1.1 Produits fongicides et bactéricides homologués au Canada pour utilisation sur les pommes de terre peu avant ou pendant l'entreposage

Matière active	Groupe de fongicides du FRAC[1]	Maladies d'entreposage combattues
thiabendazole	1	*Fusarium* spp., *Phoma* spp., *Helminthosporium* spp., *Oospora* spp., *Rhizoctonia* spp.
mancozèbe	M3	pourriture sèche fusarienne

7.3.2 Compatibilité avec les méthodes de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée

Le traitement à l'aide de BioSafe Oxidate peut être intégré aux pratiques existantes de lutte antiparasitaire, puisque le produit est appliqué sur les tubercules à mesure que ceux-ci arrivent avec les gerbeurs de caisses-palettes et, une fois les pommes de terre entreposées, en mélange avec l'eau d'humidification des aires d'entreposage. Aucun nouveau matériel n'est requis pour appliquer ce produit. Comme il existe peu de produits disponibles pour lutter contre les maladies dans les installations d'entreposage, l'arrivée du BioSafe Oxidate sur le marché serait avantageuse pour les producteurs. Certains d'entre eux s'inquiètent du risque que l'application quotidienne du produit par l'intermédiaire de l'eau d'humidification n'entraîne un excès d'humidité dans les installations d'entreposage, ce qui favoriserait la croissance de bactéries et de champignons. En l'absence de données additionnelles sur l'efficacité démontrant que le BioSafe Oxidate peut assurer une protection acceptable contre la maladie même s'il est appliqué moins qu'une fois par jour, il faudra surveiller de près le taux d'humidité ambiant dans les aires d'entreposage.

---

1 Fungicide Resistance Management Committee www.frac.info/

7.3 Durabilité

7.3.1 Recensement des solutions de remplacement (chimiques et non chimiques)

À l'heure actuelle, aucun produit non chimique n'est homologué pour lutter contre les maladies fongiques et bactériennes chez les pommes de terre entreposées. Les pratiques agricoles visant à réduire le développement des maladies pendant l'entreposage des tubercules comprennent la réduction de la présence de mares d'eau, l'assainissement des compartiments de stockage avant l'entreposage des tubercules et la surveillance des taux d'humidité dans les aires d'entreposage.

Le tableau 7.3.1.1 présente une liste des produits chimiques fongicides et bactéricides homologués au Canada pouvant être utilisés sur les pommes de terre après leur récolte.

Tableau 7.3.1.1 Produits fongicides et bactéricides homologués au Canada pour utilisation sur les pommes de terre peu avant ou pendant l'entreposage

Matière active	Groupe de fongicides du FRAC[1]	Maladies d'entreposage combattues
thiabendazole	1	*Fusarium* spp., *Phoma* spp., *Helminthosporium* spp., *Oospora* spp., *Rhizoctonia* spp.
mancozèbe	M3	pourriture sèche fusarienne

7.3.2 Compatibilité avec les méthodes de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée

Le traitement à l'aide de BioSafe Oxidate peut être intégré aux pratiques existantes de lutte antiparasitaire, puisque le produit est appliqué sur les tubercules à mesure que ceux-ci arrivent avec les gerbeurs de caisses-palettes et, une fois les pommes de terre entreposées, en mélange avec l'eau d'humidification des aires d'entreposage. Aucun nouveau matériel n'est requis pour appliquer ce produit. Comme il existe peu de produits disponibles pour lutter contre les maladies dans les installations d'entreposage, l'arrivée du BioSafe Oxidate sur le marché serait avantageuse pour les producteurs. Certains d'entre eux s'inquiètent du risque que l'application quotidienne du produit par l'intermédiaire de l'eau d'humidification n'entraîne un excès d'humidité dans les installations d'entreposage, ce qui favoriserait la croissance de bactéries et de champignons. En l'absence de données additionnelles sur l'efficacité démontrant que le BioSafe Oxidate peut assurer une protection acceptable contre la maladie même s'il est appliqué moins qu'une fois par jour, il faudra surveiller de près le taux d'humidité ambiant dans les aires d'entreposage.

---

1 Fungicide Resistance Management Committee www.frac.info/

7.3.3 Contribution à la réduction des risques

Actuellement, peu de produits sont homologués pour la lutte contre les pathogènes fongiques ou bactériens s'attaquant aux tubercules de pomme de terre en entreposage. L'introduction d'un nouveau produit qui pourrait réduire la source d'inoculum sur les pommes de terre de semence permettrait de diminuer le recours aux fongicides par la suite, tant lors du traitement des semenceaux que lors des applications foliaires sur les plants.

7.3.4 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, de la résistance

Le demandeur n'a soumis aucune donnée permettant d'évaluer ce paramètre. Puisque le BioSafe OxiDate tue les pathogènes dès qu'il entre en contact avec eux et qu'il se dégrade ensuite rapidement, il est peu probable qu'il y ait acquisition de résistance dans les populations de pathogènes. Le FRAC n'a pas encore déterminé à quel groupe de fongicides appartient le peroxyde d'hydrogène et il n'a pas émis de recommandations précises en matière de gestion de la résistance.

7.4 Phytotoxicité pour les végétaux ciblés

On n'a observé aucun symptôme de phytotoxicité ni aucun résidu du produit sur les tubercules traités avec le BioSafe OxiDate.

7.5 Remarques concernant les effets secondaires indésirables ou accidentels (effets non ciblés)

Dans le cadre du deuxième essai, on a évalué les effets du BioSafe OxiDate sur la germination des tubercules, la teneur en sucrose et en glucose, la couleur des pommes de terre frites et l'interaction avec un régulateur de croissance végétale (le chlorprophame). Le BioSafe OxiDate n'a pas eu d'effets inhibiteurs sur la germination. En outre, même s'il existe des différences selon les traitements, en ce qui a trait au nombre de germes par tubercule, on n'a dégagé aucune tendance constante en fonction de la dose employée. Bien que l'on ait observé des différences selon les traitements, les valeurs recensées pour la teneur en sucrose et en glucose se situaient dans les plages acceptables. En outre, les tubercules traités au taux de dilution de 1:100 donnaient des frites légèrement plus pâles que ceux des autres groupes, ce qui est souhaitable pour l'industrie de la pomme de terre frite. On n'a noté ni effet d'inhibition quant à l'efficacité de l'inhibiteur de germination ni interaction avec le BioSafe Oxidate lorsque ce dernier a été employé en combinaison avec un régulateur de croissance végétale, le chlorprophame (appliqué conformément aux pratiques reconnues en matière d'entreposage).

Une étude indiquait que le BioSafe OxiDate avait un effet corrosif sur les objets métalliques avec lesquels il entrait en contact direct. Cela laisse croire qu'il est possible que le produit endommage les pièces métalliques du matériel servant à son application par l'intermédiaire de l'eau d'humidification ou les attaches de métal dont sont souvent équipées les compartiments de stockage en bois où sont entreposés les tubercules traités au BioSafe OxiDate. Cependant, on n'a pu reproduire ces résultats dans aucune autre étude.

7.6 Conclusions

Les données sur l'efficacité soumises montrent que le BioSafe OxiDate permet de lutter contre la pourriture sèche fusarienne, la pourriture molle bactérienne et la tache argentée chez les pommes de terre entreposées s'il est appliqué sur les tubercules dès leur mise en entreposage, puis quotidiennement, à un taux de dilution de 1:100 (OxiDate:eau), par l'intermédiaire de l'eau d'humidification. Aucun n'effet indésirable sur la germination des tubercules n'a été signalé lorsque le BioSafe Oxidate a été appliqué avec du chlorprophame, inhibiteur de germination commercial.

7.6.1 Sommaire

Tableau 7.6.1.1 Allégations validées figurant sur l'étiquette

Allégations relatives aux organismes nuisibles	BioSafe Oxidate permet de lutter contre la tache argentée, la pourriture sèche fusarienne et la pourriture molle bactérienne chez les pommes de terre entreposées.
Dose de produit	Pulvériser sur les tubercules au moment de leur arrivée dans les aires d'entreposage et, ensuite, quotidiennement, au taux de dilution de 1:100 (OxiDate:eau).
Méthode d'application	Diluer le BioSafe OxiDate dans l'eau d'humidification et le pulvériser sur les tubercules sous forme de fine bruine ou de brouillard, pendant au moins 20 minutes par j, considérant un débit d'air humide de 0,6 pi^3/minute (283 cm^3/minute). On recommande l'installation périodique de bandes d'essais BioSafe Oxidate près des tubercules pour déterminer si la durée de pulvérisation doit être prolongée.
Gestion de la résistance	Aucune mesure précise n'est recommandée pour le moment.

8.0 Politique de gestion des substances toxiques

Matière active

La PC BioSafe OxiDate contient la m.a. peroxyde d'hydrogène, qui est rapidement transformée en eau et en oxygène. L'exposition de l'environnement, la persistance et la bioaccumulation ne constituent donc pas des sources de préoccupation. Pour autant qu'on sache, la matière active de qualité technique ne contient aucune impureté répondant aux critères de la voie 1 de la PGST[2]. La PC ne contient aucun produit de formulation reconnu pour contenir une ou des substances de la voie 1 de la PGST. L'ARLA a donc conclu que la PC BioSafe OxiDate ne répond pas aux critères de la voie 1 de la PGST.

9.0 Décision réglementaire

En vertu du RPA, l'ARLA propose l'homologation complète de la m.a. peroxyde d'hydrogène et de sa PC, BioSafe OxiDate - Traitement bactéricide et fongicide pour les pommes de terres entreposées, utilisées pour lutter contre la pourriture fusarienne des tubercules, la pourriture molle bactérienne et la tache argentée de la pomme de terre; le produit devra être appliqué au moment de l'entreposage des pommes de terre, puis quotidiennement, à un taux de dilution de 1:100 (OxiDate:eau).

---

2 La PGST du gouvernement fédéral est affichée dans le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

La directive d'homologation DIR99-03, intitulée *Stratégie de l'ARLA concernant la mise en œuvre de la PGST*, peut être obtenue en s'adressant au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire dont voici les coordonnées : téléphone au Canada, 1 800 267-6315; téléphone à l'extérieur du Canada, (613) 736-3799 (frais d'interurbain); télécopieur, (613) 736-3798; courriel, pminfoserv@hc-sc.gc.ca; site Web, www.pmra-arla.gc.ca.

Liste des abréviations

°C	degré Celsius
µg	microgramme
µL	microlitre
ADN	acide désoxyribonucléique
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
CL_{min}	concentration létale minimale
cm^3	centimètre cube
CODO	code de données
DARf	dose aiguë de référence
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale à 50 %
DSEO	dose sans effet observé
ECETOC	Centre Européen d'Écotoxicologie et de Toxicologie des Produits Chimiques
EPA	United States Environmental Protection Agency
EPI	équipement de protection individuelle
FRAC	Fungicide Resistance Action Committee
GM	gravité de la maladie
h	heure
IM	incidence de la maladie
j	jour
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol/eau
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
m.a.	matière active
m^3	mètre cube
mg	milligramme
mm Hg	millimètre de mercure
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
p.c.	poids corporel
PC	préparation commerciale
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
pi^3	pied cube
pK_a	constante de dissociation
ppm	partie par million
PRDD	Projet de décision réglementaire
RED	Reregistration Eligibility Document
RPA	*Règlement sur les produits antiparasitaires*

Références

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. 2000. Projet de décision réglementaire PRDD2000-02 *VigorOx*^{MD}.

Bureau international du travail. 1998. Encyclopédie de sécurité et de santé au travail, 4^{e} édition, J.M. Stellman, éd. en chef, Genève. 1-4: 104.350.

Centre international de recherche sur le cancer. 1999. Monographies du CIRC sur l'évaluation des risques de cancérogénicité pour l'homme. Organisation mondiale de la santé, Genève. 1972-Present. 71 683.

DeSesso, J.M., A.L. Lavin, S.M. Hsia et R.D. Mavis. 2000. Assessment of the carcinogenicity associated with oral exposures to hydrogen peroxide. *Food and Chemical Toxicology* 38: 1 021-1 041.

Centre Européen d'Écotoxicologie et de Toxicologie des Produits Chimiques. 1993. Joint assessment of commodity chemicals. No. 22: *Hydrogen Peroxide*. ISSN-0773-6339-22.

Fungicide Resistance Management Committee. [En ligne] www.frac.info/. Page consultée le 16 février 2006 (en anglais seulement).

United States Environmental Protection Agency. 1999. Federal Register - Hydrogen Peroxide; Exemption From the Requirement of a Tolerance. 64(118): 33 022-33 025.

United States Environmental Protection Agency. 1998. Federal Register - Hydrogen Peroxide; Exemption From the Requirement of a Tolerance. 63(87): 24 955-24 963.

United States Environmental Protection Agency. 1993. *R.E.D. Facts: Peroxy Compounds*. Code de document : EPA-738-93-026.

Weiner, M.L., D. Freeman, H. Trochimowicz, J. de Ferlache, S. Jacobi, G. Malinverno, W. Mayr et J.F. Regnier. 2000. 13-week drinking water toxicity study of hydrogen peroxide with 6-week recovery period in catalase-deficient mice. FMC Corporation. *Food and Chemical Toxicology* 38: 607-615.